Julien CHARAUX
LP MCIM Gr.1
Promotion 2007



Les tâches quotidiennes d'un technicien biomédical

Rapport de stage de fin d'études







IUT ANNECY
9 rue Arc en Ciel
74940 ANNECY-LE-VIEUX

☞ **Tuteur de stage :**
BETEMPS André, professeur à l'IUT

Clinique d'ARGONAY
685 Route de Menthonnex
74370 ARGONAY

☞ **Maître de stage :**
BON Martin, ingénieur biomédical

RAPPORT DE STAGE DE FIN D'ETUDES

Licence professionnelle « Mesure et Contrôle pour l'Instrumentation Médicale »

Stage effectué du **19 Février au 8 Juin 2007** – (16 semaines)

Les tâches quotidiennes d'un technicien biomédical

- **Inventaire des parcs d'appareils dans les trois établissements.**
- **Maintenance curative.**
- **Maintenance préventive.**
- **Manuel d'utilisation et de réglage de colonnes vidéo endoscopies.**

Clinique d'ARGONAY

685 Route de Menthonnex

74340 ARGONAY

Clinique HERBERT

19 chemin Saint Paul

73100 AIX-LES-BAINS

Clinique Générale de Savoie

306 boulevard Massenet

73000 CHAMBERY

Maître de stage
Martin BON

Tuteur de stage
André BETEMPS

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier ici toutes les personnes qui ont contribué à rendre mon stage intéressant et formateur.

Dans un premier temps, je remercie Monsieur Stéphane FARJAT directeur général de la clinique d’Argonay, Monsieur Patrick MIGNOT directeur général de la clinique HERBERT et de la clinique GENERALE DE SAVOIE, pour m’avoir accepté au sein de leurs établissements et m’avoir fait confiance tout au long de mon stage.

Merci à Martin BON, ingénieur biomédical des trois cliniques, pour m’avoir mis en confiance, et plus particulièrement pour ses conseils, remarques, critiques et sa disponibilité pour répondre à mes questions.

Je souhaite également faire part de ma reconnaissance à Jonathan BERNARDO, technicien biomédical des trois cliniques, pour m’avoir aidé et guidé lors de maintenances à effectuer mais aussi d’avoir su être explicite pour répondre à mes nombreuses questions techniques.

Je remercie en outre toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin au bon déroulement de mon stage.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

Etudiant en licence professionnelle « Mesure et Contrôle pour l'Instrumentation médicale » à l'IUT d'ANNECY, j'ai eu la possibilité de réaliser un stage de seize semaines dans trois établissements de santé différents : à la clinique d'ARGONAY, à la clinique HERBERT à AIX-LES-BAINS ainsi qu'à la clinique GENERALE DE SAVOIE à CHAMBERY.

Au début de ce stage, mes attentes principales étaient de pouvoir découvrir le poste de technicien biomédical, de mettre en pratique ce que j'ai appris durant cette dernière année de scolarité et d'améliorer mon sens de la communication envers des personnes différentes de par leur fonction ou leur responsabilité.

Le but de ce stage était de réaliser le recensement des appareils biomédicaux des trois cliniques afin de mettre en place un système de gestion du parc, mais également d'effectuer les maintenances préventives et correctives de ceux-ci. De plus, j'ai rédigé un manuel de configuration d'une colonne de vidéo-endoscopie afin que les équipes chirurgicales puissent effectuer ces réglages de manière autonome.

Ce rapport va donc vous présenter mon stage. Dans un premier temps, j'évoquerai la présentation du groupe Générale de Santé ainsi que des trois cliniques où mon stage s'est effectué.

Puis j'exposerai les principales tâches qui mon été confiées et je décrirai plus précisément certaines d'entre elles d'un point de vue technique.

Enfin, je terminerai ce rapport par des analyses personnelles et proposerai de nouvelles méthodes de travail qui permettraient d'améliorer le fonctionnement du service biomédical.

1. PRESENTATION DES DIFFERENTES CLINIQUES

1.1. Le groupe « Générale de Santé »

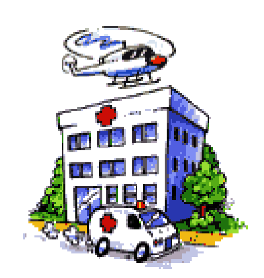
Créée en 1987, Générale de Santé est le leader du secteur privé hospitalier en France avec une part de marché de l'ordre de 12 %. Avec 183 établissements et centres de soins dans le monde *(172 en France et 11 en Italie)*, Générale de Santé est aussi l'un des premiers groupes européens de soins et services à la santé : soins hospitaliers *(Médecine, chirurgie, obstétrique, psychiatrie via sa filiale Medipsy, soins de suite et réadaptation avec la filiale Dynamis, la filiale Généridis pour la cancérologie-radiothérapie, diagnostics et soins à domicile)* et services *(hygiène de santé et services hôteliers)*. Enfin le groupe a des agences proposant des sociétés d'imagerie médicale, des laboratoires d'analyses médicales et une clinique esthétique à Paris. Le groupe emploie près de 15700 collaborateurs et regroupe 5200 praticiens libéraux.

Tableau 1 : Chiffres d'affaires du groupe « Générale de Santé »

	2006	2005	2004	2003	2002
CA 1er trimestre	454 300	357 800	323 300	283 000	274 600
CA 2ème trimestre	461 500	374 800	336 700	288 000	294 800
CA 3ème trimestre	375 900	319 200	273 900	251 200	260 600
CA 4ème trimestre	449 800	383 700	316 300	310 200	322 900
CA annuel	1 741 500	1 435 500	1 250 200	1 132 400	1 152 900
Effectif moyen	15 980	15 399	16 181	17 730	15 825
Données exprimées en milliers EUR					

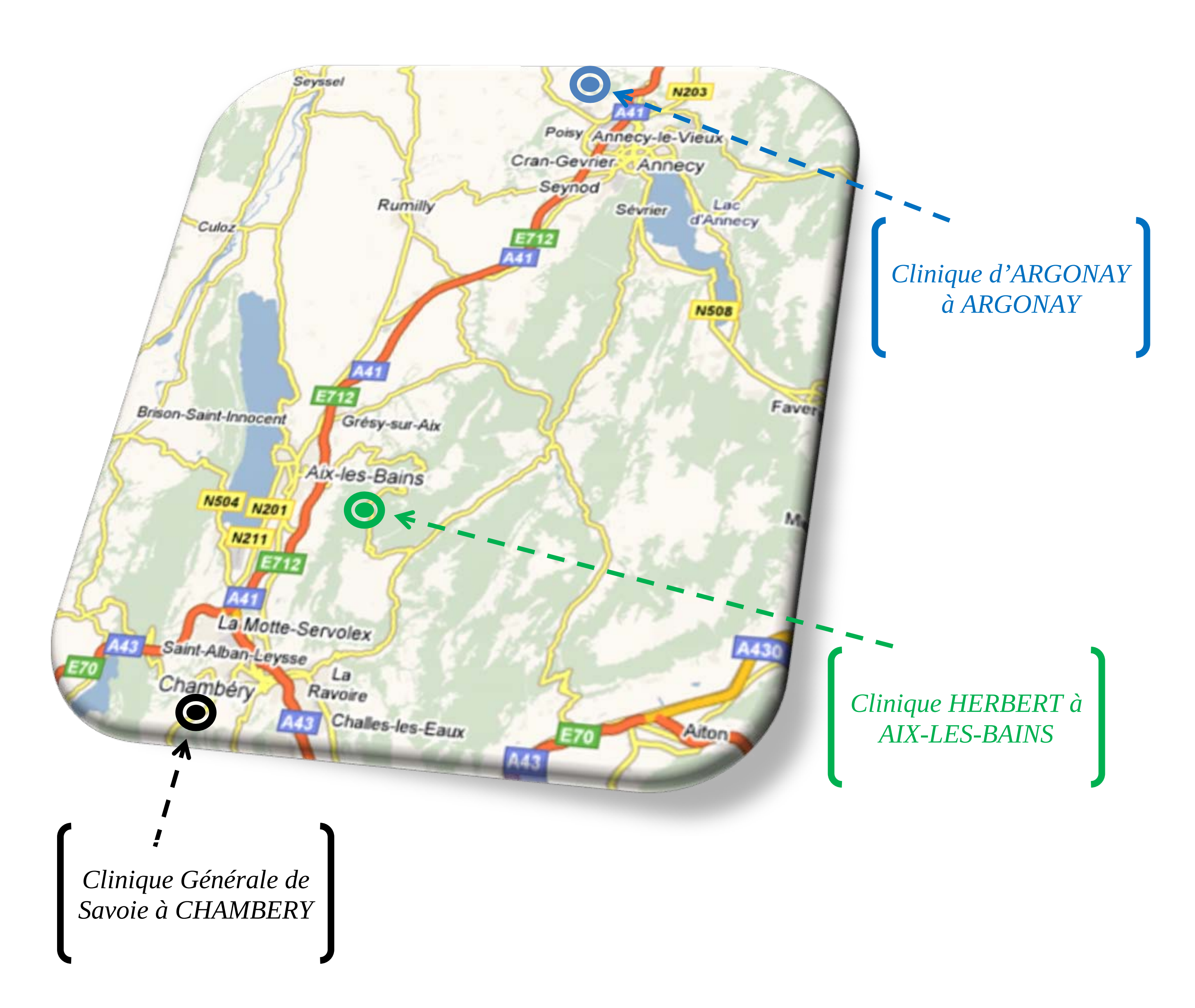
1.2. Situation géographique des trois cliniques

La clinique d'Argonay, la clinique Herbert et la clinique Générale de Savoie font toutes les trois partie du groupe Générale de Santé.



Un projet de regroupement de la clinique Herbert et de la clinique Générale de Savoie est en cours de réalisation. Cette nouvelle clinique devrait voir le jour en 2010 et serait implantée à Drumettaz *(entre Aix-les-Bains et Chambéry)*.

Ci-dessous, la carte de la région Savoie et Haute Savoie, avec la situation des trois cliniques.



1.3. La clinique d'ARGONAY

Tableau 2 : Carte d'identité de la clinique d'Argonay

Raison sociale	CLINIQUE D'ARGONAY
Activités détaillées	• Anesthésiologie - réanimation chir. • Chirurgie maxillo-faciale • Chirurgie orthopédique et traumatologie • Chirurgie plastique • Chirurgie thoracique et cardiovasculaire • Chirurgie urologique • Chirurgie vasculaire • Chirurgie viscérale et digestive • Gastro-entérologie et hépatologie



Activités détaillées	• Neurochirurgie • Ophtalmologie • ORL • Pathologie cardio-vasculaire • Pneumologie • Radiodiagnostic et imagerie médicale • Stomatologie
Code APE[1]	851A[2]
Nombre de lit	110
Adresse	685 route de Menthonnex 74370 ARGONAY
Certifications[3]	Accréditation ANAES[4] en 2003

La Clinique d'Argonay est implantée au nord-ouest d'Annecy, sur les hauteurs d'Argonay. Elle met tout en œuvre pour assurer une prise en charge des patients dans les meilleures conditions de sécurité et de qualité. De plus, soucieuse de faire reconnaître l'engagement et l'implication des équipes dans la démarche qualité et l'amélioration continue de l'organisation, la clinique a souhaité valoriser cette démarche par l'engagement dans l'accréditation V2, visite qui aura lieu en octobre 2007.

1.4. La clinique HERBERT à AIX-LES-BAINS

Tableau 3 : Carte d'identité de la clinique Herbert

Raison sociale	**CLINIQUE HERBERT**
Activité détaillée	• Anesthésiologie - réanimation chir. • Biologie Clinique • Chirurgie orthopédique et traumatologie • Chirurgie plastique • Chirurgie thoracique et cardiovasculaire • Chirurgie urologique • Chirurgie vasculaire • Gastro-entérologie et hépatologie • Gynécologie – obstétrique • Médecine vasculaire

[1] APE : Activité Principale Exercée
[2] Activités hospitalières
[3] Procédure par laquelle un organisme de certification atteste qu'un produit, un processus ou un service est conforme à des exigences spécifiques
[4] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (Haute Autorité de Santé)



Activité détaillée	• Neurochirurgie • Ophtalmologie • ORL • Pathologie cardio-vasculaire • Radiodiagnostic et imagerie médicale • Stomatologie
Nombre de lits	75
Adresse	19 Chemin de Saint Pol 73100 AIX-LES-BAINS
Téléphone	04.79.88.64.64
Certifications	Accréditation ANAES en 2004

La clinique HERBERT se situe sur les hauteurs d'AIX-LES-BAINS, proche de l'hôtel « Panoramique », surplombant la ville et son lac.

1.5. La clinique Générale de Savoie à CHAMBERY

Tableau 4 : Carte d'identité de la clinique Générale de Savoie

Raison sociale	**CLINIQUE GENERALE DE SAVOIE**
Activité détaillée	• Anesthésiologie - réanimation chir. • Chirurgie orthopédique et traumatologie • Chirurgie plastique • Chirurgie urologique • Chirurgie vasculaire • Chirurgie viscérale et digestive • Gastro-entérologie et hépatologie • Médecine vasculaire • Radiodiagnostic et imagerie médical • Ophtalmologie • ORL • Pathologie cardio-vasculaire • Pneumologie • Stomatologie
Nombre de lit	65
Adresse	306 boulevard Massenet 73000 CHAMBERY
Téléphone	04.79.69.30.18
Certifications	Accréditation ANAES en 2005

La clinique Générale de Savoie est implantée au centre ville de CHAMBERY, sur les hauteurs, proche du château, offrant une vue sur Chambéry.

1.6. Organisation du service biomédical

Le service biomédical se compose de deux personnes, un ingénieur biomédical, présent depuis Janvier 2006, et un technicien biomédical depuis Septembre 2006. Ci-dessous, l'organigramme du service biomédical.

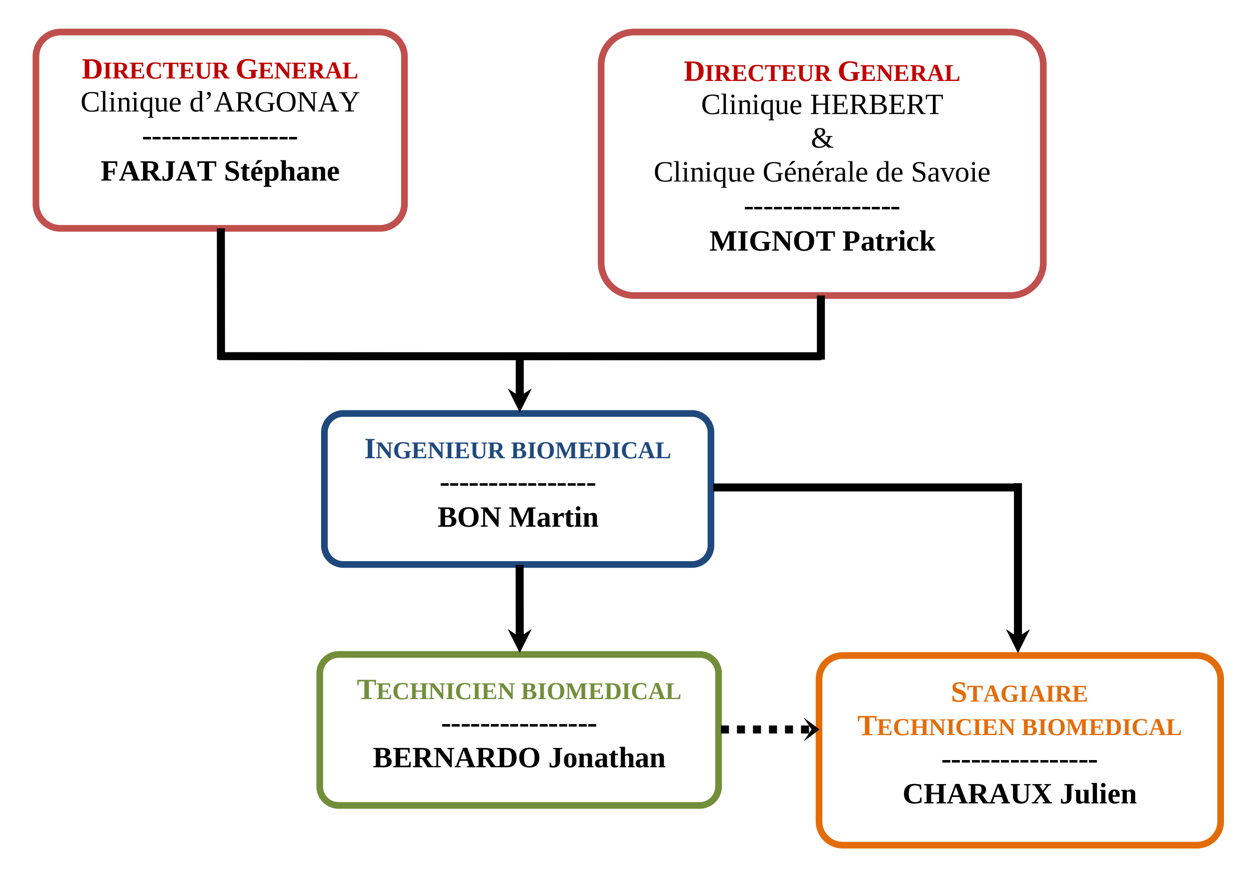


Figure 1 : Organigramme du service biomédical

Le planning de travail du technicien biomédical s'organise de la manière suivante :

Tableau 5 : Planning de la semaine

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Lieu	Argonay	Argonay, Aix-les-Bains ou Chambéry			Aix-les-Bains ou Chambéry
Horaire	9h – 17h	9h – 17h	9h – 17h	9h – 17h	9h – 17h

Le personnel à droit a 1h de pause le midi pour le déjeuner. Le volume horaire par semaine se porte donc à 35h.

2. ACTIVITES DU STAGIAIRE

2.1. Quelques chiffres

Durant mon stage, mes activités ont été partagées entre l'inventaire des appareils biomédicaux, les maintenances préventives, les maintenances curatives ainsi que diverses tâches, comme par exemple le contact avec la société GE afin d'obtenir une mise à jour du logiciel de GMAO. Ci contre, la répartition de mes activités pendant mon stage.

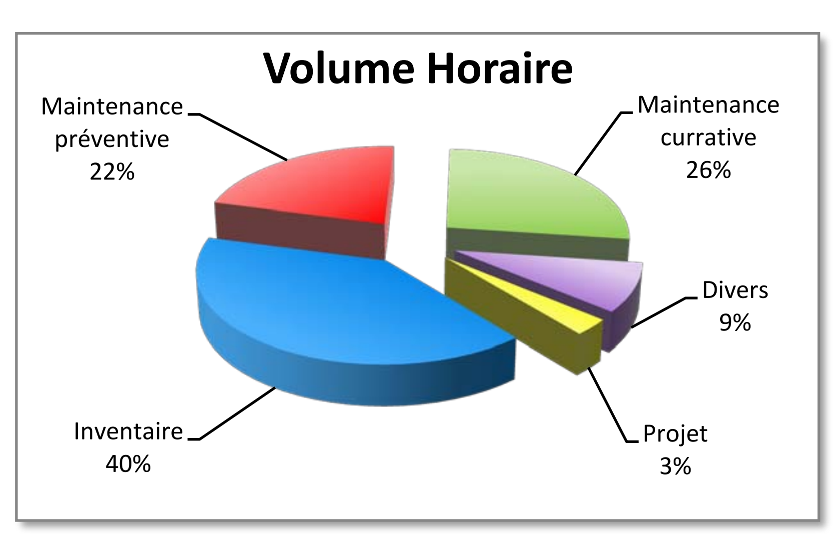


Figure 2 : Répartition de mes activités pendant mon stage

2.2. Inventaire et référencement des appareils biomédicaux



Au début du stage, j'ai pu contribuer à la réorganisation du service biomédical, notamment la gestion du parc de dispositifs médicaux en effectuant son inventaire pour les trois établissements de santé. Cet inventaire permet tout d'abord de respecter la réglementation concernant la gestion des dispositifs médicaux en termes de traçabilité, mais est également un document preuve pour le critère 17c de la Certification HAS.

Au total, environ 1500 équipements ont été recensés dans ces trois établissements, allant d'un simple tensiomètre manuel jusqu'à l'appareil de lithotripsie[5].

2.3. Les maintenances préventives et curatives

Une grande partie de mon stage s'est portée sur les maintenances préventives où je réalisais des tests de performance et de bon fonctionnement des dispositifs médicaux, mais aussi sur les maintenances curatives où je procédais à des changements de pièces et à des réglages. Tout ceci bien sûr avec l'aide du technicien biomédical, puisqu'il faut avoir suivi une formation chez le constructeur pour ouvrir, dépanner et tester ces dispositifs médicaux.

[5] Technique thérapeutique utilisée pour désintégrer les calculs rénaux

2.4. Diverses tâches

J'ai également pu montrer mes capacités d'expression en expliquant aux fabricants des pannes rencontrées sur des dispositifs médicaux, ainsi qu'en demandant des renseignements sur les démarches à suivre pour réparer l'appareil, des références et des prix de pièces à commander. De plus, j'ai contacté une société pour obtenir des informations et des devis sur une possible mise à jour du logiciel de GMAO[6] utilisée par le service biomédical.

2.5. Manuel de réglage et d'utilisation d'une colonne de vidéo endoscopie

Avant mon stage, les chirurgiens qui utilisaient le système de vidéo-endoscopie avaient beaucoup de mal pour le réglage de l'image, ils faisaient donc régulièrement appel au technicien biomédical. Le technicien m'a donc proposé de rédiger un manuel expliquant les différents réglages à effectuer pour améliorer la qualité de l'image sur un moniteur.



3. DEVELOPPEMENTS TECHNIQUES

3.1. Inventaire et GMAO

- ***La loi***

D'après le décret 1154 du 5 Décembre 2001, les dispositifs médicaux dans un établissement de santé sont soumis à l'obligation d'inventaire et de traçabilité : « Art. D.665-5-5. Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article D.665-5-3 l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciales du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ».

De plus, concernant la démarche de certification de la clinique d'ARGONAY, l'inventaire des DM[7] est obligatoire pour une traçabilité complète. La certification est la suite logique de l'accréditation qui a pour objectif de porter une appréciation indépendante sur la qualité de prise en charge des patients par un établissement de santé, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

[6] Gestion de Matériels Assisté par Ordinateur
[7] Dispositif Médicaux

- ***Mon travail***

Mon travail a consisté au référencement des dispositifs médicaux qui se trouvaient dans les trois cliniques, afin d'être en règle concernant le décret 1154 et la certification V2. Je devais donc coller une étiquette portant un numéro d'identification muni de son code barre sur chaque appareil non autoclavable, de relever la marque, le modèle, les numéros de série. Concernant les appareils autoclavables, le numéro de série faisait office de numéro d'inventaire.

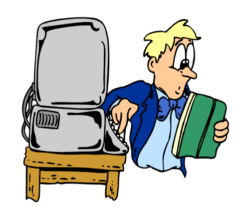
L'inventaire permet, d'une part, de garantir les dates des maintenances préventives à venir, l'historique des maintenances correctives accompagné de sa liste des pièces changées, ainsi que le coût de la maintenance par appareil en cas d'incident futur, et, d'autre part, d'assurer le repérage des appareils dans les différents services.

- ***Les problèmes et les difficultés rencontrés***

Le dernier inventaire complet datait de 2003 et la mise à jour était plus ou moins suivie. Il a donc fallu reprendre en compte tout le parc d'appareillage y compris les dispositifs qui étaient en réparations, en déplacement dans les différentes salles ou réformés pour achever cet inventaire.

De plus, l'inventaire des dispositifs médicaux devait être réalisé sur les trois cliniques, et ce en un minimum de temps. Il a également fallu, parfois, attendre la fin d'une intervention dans une salle de bloc opératoire ou même le départ d'un patient d'une chambre pour commencer l'inventaire de ce lieu.

- ***Les solutions***



L'inventaire des dispositifs médicaux se fait en général sur support papier, ce qui est très fastidieux à entreprendre et très volumineux. C'est pourquoi la solution d'un inventaire informatique sur un logiciel de GMAO est la meilleure : il est rapide pour la recherche de référence, il occupe peu de place et il est consultable à différents endroits.

Une des solutions adoptées pour faciliter l'inventaire était de rester plusieurs semaines de suite à la clinique d'ARGONAY, ce qui permettait de se rappeler plus facilement des services dans lesquels j'étais déjà passé, mais aussi de ne pas oublier le référencement des DM qui auraient pu être prêtés entre les services.

La saisie sur le logiciel de GMAO se faisait souvent lorsque les salles à inventorier étaient occupées, ce qui permettait d'avoir un roulement des tâches et ainsi améliorer l'efficacité du travail effectué.

Une solution pour l'avenir serait de se munir d'un lecteur de code barre pour identifier rapidement un équipement et avoir toutes les informations le concernant.

- ***Bilan***

Dans les deux types d'inventaire papier et informatique, des divergences peuvent exister. Pour rendre plus cohérente la gestion du parc des dispositifs médicaux au sein des trois cliniques, le service biomédical a choisi d'effectuer uniquement un inventaire informatique. De plus, il faut pouvoir assurer la mise à jour de cet inventaire, c'est pourquoi la solution de l'inventaire informatique est la meilleure. Afin d'obtenir une traçabilité totale, des fiches de suivis du matériel sont imprimées et classées par type, accompagnées d'une fiche de traçabilité des événements ainsi que de tous les documents de maintenance concernant le DM.

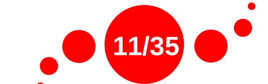
Il est intéressant que le technicien biomédical prenne une part active dans l'inventaire sur le terrain, car cela lui permet d'avoir une connaissance concrète du parc d'équipements afin de se rendre compte de leur utilisation au quotidien dans les services, et surtout de pouvoir identifier les dispositifs médicaux vétustes, ceux peu utilisés et ceux en prêt dans les services.

L'inventaire des dispositifs médicaux permet donc de satisfaire les règles de traçabilité, d'après le décret 1154, mais c'est aussi une bonne manière de discuter avec le personnel soignant des différents services pour leur demander des informations sur l'utilisation du matériel, ou même des renseignements médicaux sur les chirurgies pratiquées.

3.2. La maintenance corrective

D'après la norme NF X60–010[8], la maintenance corrective est définie comme « l'ensemble des opérations de maintenance effectuées après la défaillance ». Par définition, la maintenance corrective intervient après l'apparition d'une panne et consiste à rechercher l'origine ou la cause de la défaillance en vue de rétablir les fonctions et les performances complètes d'un dispositif médical.

[8] Définition des niveaux de maintenance



J'ai choisi d'expliquer les étapes d'une maintenance corrective sur un moniteur multiparamétrique et en voici les principales étapes :

3.2.a. Introduction technique

- L'électrocardiogramme (ECG)

Le cœur permet de pomper le sang circulant dans les vaisseaux, il est donc chargé d'alimenter tout l'organisme en oxygène et en nutriments. Le cœur est divisé en quatre cavités : les oreillettes *(gauche et droite)*, et les ventricules *(gauche et droit)*.

Les côtés droit et gauche sont séparés par le septum[9]. Le sang ne peut circuler que dans un seul sens grâce aux valves séparant les oreillettes et les ventricules des vaisseaux et agissant comme un système anti-reflux. A chaque battement du cœur, le sang est d'abord pompé des oreillettes vers les ventricules. Les ventricules se contractent et envoient le sang dans les artères. Le sang passe ainsi du côté droit du cœur dans les poumons, puis dans le côté gauche du cœur et enfin dans l'organisme.

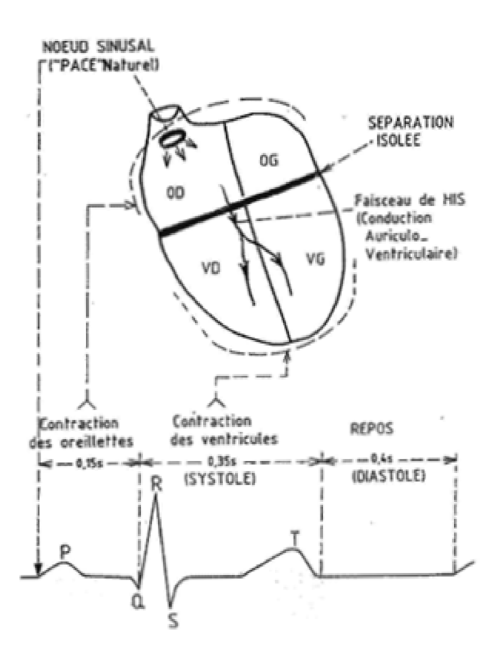


Figure 3 : Explication d'un électrocardiogramme.

On parle de systole lorsque le muscle cardiaque se contracte pour chasser le sang oxygéné du ventricule gauche vers l'aorte, et le sang vicié[10] du ventricule droit vers l'artère pulmonaire.

On parle de diastole lorsque le muscle cardiaque est au repos et aspire le sang venant des veines pulmonaires pour l'oreillette gauche et des veines caves supérieures et inférieures pour l'oreillette droite.

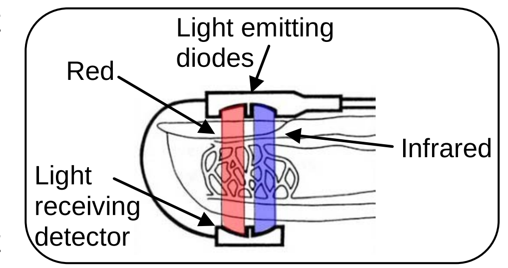
[9] Une paroi séparant les ventricules cardiaques
[10] Sang pauvre en oxygène

L'électrocardiogramme *(cf. figure 3)* sert donc à enregistrer l'activité du cœur grâce à un système d'électrodes placées à l'extrémité des quatre membres et sur le thorax, on enregistre la dépolarisation et la re-polarisation des oreillettes et des ventricules.

- <u>La saturation pulsatile en oxygène (SPO2)</u>

La saturation de l'hémoglobine pulsée en oxygène par oxymétrie de pouls permet de détecter rapidement les carences en oxygène. Ainsi, la couleur du sang varie selon son l'oxygénation.

Le principe utilisé est la spectrophotométrie, grâce à l'émission de deux lumières *(rouge et infrarouge)*, respectivement 660nm et 940nm, on mesure l'absorption de la lumière à travers les substances par le flux pulsatile. Les absorptions de lumière rouge et infrarouge seront variables selon qu'elles rencontreront de l'hémoglobine réduite *(Hb)* non oxygénée ou de l'oxyhémoglobine *(HbO2)*.



L'oxymètre de pouls calcule le taux de saturation en O2 du sang en éliminant les valeurs correspondant au sang veineux et capillaire. Le résultat est très bien corrélé à la saturation artérielle mesurée par gaz du sang *(SaO2)*. En plus de la SPO2, le capteur va fournir des informations sur la fréquence cardiaque. Chaque seconde, environ 600 mesures sont effectuées et envoyées à un processeur qui effectue l'analyse.

- <u>La pression non invasive (PNI)</u>

Le principe est d'amener d'abord la pression du brassard *(PB)* à une valeur supérieure à la pression systolique pour bloquer la circulation artérielle dans le bras. On laisse ensuite la pression du brassard diminuer progressivement jusqu'à la valeur limite à partir de laquelle la pression artérielle est suffisante pour laisser de nouveau passer le sang dans l'artère, c'est la pression systolique. En poursuivant le dégonflage, on amène la pression du brassard à une valeur à partir de laquelle il n'y a plus d'obstacle au flux artériel, même lorsque le cœur est en diastole, c'est la pression diastolique.

Sur les moniteurs multiparamétriques, la pression artérielle est prise automatiquement à intervalles réguliers, réglables par l'utilisateur. Ces appareils n'utilisent pas le principe de la méthode auscultatoire *(manuellement avec une pompe et un stéthoscope*[11]*)* puisque la mesure est oscillométrique *(cf. figure 4)*.

De l'air est envoyé dans le brassard à une valeur prédéfinie *(généralement 170mmHg*[12]*)*, bloquant ainsi la circulation du sang de l'artère humérale dans le bras *(cf. figure 5)*. Lorsque le brassard se dégonfle, des oscillations sont enregistrées par un capteur de pression. Les oscillations débutent avant la valeur réelle de la systolique et prennent fin après la valeur réelle de la diastolique. La valeur maximale de l'oscillation représente la valeur systolique moyenne. A partir de cette valeur et d'algorithmes développés par les fabricants, les valeurs systoliques et diastoliques sont calculées très précisément. Le gonflage et le dégonflage sont automatiquement gérés par l'appareil. Dans le cas où l'appareil ne détecte aucun pouls, il réagit en gonflant le brassard à une valeur supérieure à 170mmHg.

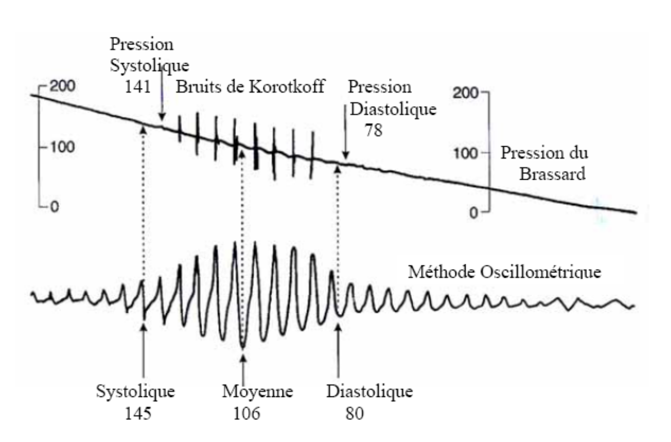


Figure 4 : Méthode de Korotkoff et oscillométrique.

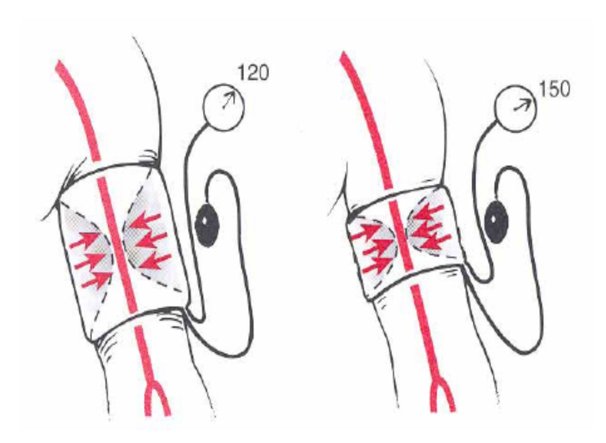
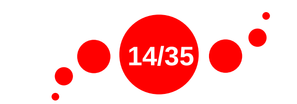


Figure 5 : Un brassard trop étroit surestime la pression artérielle.

3.2.b. Prise en charge du dispositif

Lorsque le personnel utilisateur se rend compte d'une anomalie sur un dispositif, il prévient immédiatement le service biomédical par téléphone en expliquant le problème. La plupart du temps, ces problèmes sont réels, et nécessitent une demande d'intervention. Pour cela, un bon d'intervention avec le motif de la panne est rédigé puis il est ensuite donné au service biomédical.

[11] Instrument médicale acoustique, permettant l'écoute des sons inter du corps humain
[12] Unité de pression artérielle : millimètre de Mercure (Hg)



Suivant le degré d'urgence, le technicien peut se rendre sur place rapidement, laissant de côté ses tâches en cours, ou alors les dispositifs médicaux peuvent être apportés par le personnel au service biomédical lorsque celui-ci est facilement transportable *(pousse seringue)*.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Le service des soins continus a appelé le service biomédical pour informer d'un problème sur un moniteur multiparamétrique : il ne s'allumait plus. Je suis donc allé vérifier le dispositif pour effectuer quelques essais. La panne était réelle et nécessitait donc une intervention curative. Un bon d'intervention a été rédigé par le personnel.

Annexe 1 : Bon d'une demande d'intervention.

3.2.c. Test de l'appareil

Avant toute action, il faut identifier le dispositif, afin d'être sûr que ce soit celui qui nécessite une intervention pour ne pas déjà perdre de temps à rechercher une panne qui n'existe pas, mais aussi pour ne pas mettre en panne un deuxième appareil.

Ensuite, il faut tester les fonctionnalités du dispositif et voir si ce n'était pas une mauvaise manipulation. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, il faudra effectuer une recherche de panne, soit sur place, soit à l'atelier.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Le dispositif médical nécessitant une intervention est un moniteur multiparamétrique type S5 de marque DATEX-OHMEDA *(General Electric)*, numéro d'inventaire 25167 et numéro de série 1836257. Tout d'abord, j'ai vérifié que l'appareil était en bon état *(aucun choc en apparence)* et qu'il était propre.

Ensuite, j'ai mis en marche le moniteur pour m'assurer qu'il démarrait correctement et qu'il pouvait effectuer l'autotest au démarrage sans qu'aucun message d'erreur n'apparaisse. Cependant, ce test n'a pas été concluant : le moniteur démarrait et s'éteignait sans cesse, avec un bip à chaque redémarrage. Il a donc fallu procéder à la recherche de panne.

Annexe 2 : Fiche d'identification du dispositif.

3.2.d. Recherche de panne

La recherche de panne, guidée grâce à l'étape précédente « Test de l'appareil », permet d'identifier précisément d'où provient la panne. Une estimation du temps d'indisponibilité du dispositif médical est également donnée aux utilisateurs.

Parfois, le service biomédical fait appel aux constructeurs pour effectuer la maintenance corrective en externe car plusieurs cas sont possibles :

- Une re-calibration est nécessaire avec des appareils de mesure précis et spécifiques.
- Le système est encore sous garantie.
- La panne est complexe.
- Un contrat de maintenance est prévu sur l'appareil.

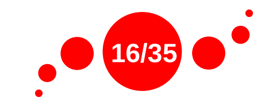
Appliquée au dispositif médical choisi :

Sachant que le moniteur s'allumait et s'éteignait sans arrêt, j'ai pensé tout d'abord à un faux contact avec le cordon d'alimentation. J'ai donc essayé de remplacer ce cordon, mais le moniteur ne fonctionnait pas. J'ai alors essayé d'échanger le module d'alimentation secteur avec un autre en stock dans l'atelier. Le moniteur ne fonctionnait toujours pas.

Je me suis ensuite penché sur les deux batteries de secours. J'ai testé sans l'alimentation secteur, fonctionnant sur les batteries : le problème était le même. J'ai procédé à un remplacement de batterie, sans succès.

Puis, j'ai ouvert le dispositif médical afin de voir d'où pouvait provenir le problème. Une carte alimentation DC-DC[13] était présente dans le moniteur, et nous ne pouvions pas l'échanger car nous n'avions pas de telle carte en stock. J'ai donc appelé le service technique de la société General Electric, pour savoir si ce problème de coupure intermittente pouvait provenir de la carte alimentation DC-DC. Le technicien que j'ai eu au téléphone m'a dit que le problème pouvait venir de là. Il fallait donc procéder à la commande de pièce.

[13] DC-DC : Hacheur, permet de convertir un niveau de tension continue en un autre niveau de tension



3.2.e. Commande de pièce

Lorsque le technicien a localisé la panne et qu'il est en mesure d'effectuer les réparations *(c'est-à-dire s'il a reçu une formation technique chez le constructeur sur l'appareil concerné afin de pouvoir exécuter une maintenance corrective)* et s'il a les outils adéquats *(outils de calibration, de mesures…)*, il peut commander des pièces de rechange et effectuer la réparation.

Le technicien téléphone donc à la société et sollicite une personne du service technique pour lui demander les références exactes des pièces dont il a besoin, leur prix à l'unité, le prix des frais de port, ainsi que le délai de livraison. Puis il rédige un bon de commande, où il inscrit toutes les informations précédemment relevées, le transmet à l'ingénieur biomédical pour obtenir son accord et l'envoie au constructeur.

Cependant, certains équipements nécessitent une re-calibration lorsque des pièces sont changées. Par exemple, un moteur pas à pas permettant le déplacement d'un chariot pour pousser une seringue, doit être très précis : le constructeur définit, pour un débit donné, une plage de valeurs dans laquelle le déplacement du chariot doit être compris. Si ce déplacement n'est pas compris dans cette plage, les données ne seront pas conformes à celles fournies par le constructeur, et il faudra procéder à des réglages.

Le service biomédical des trois cliniques ne possède pas d'appareil de mesure pour la calibration et si un dispositif médical doit subir une calibration, il doit donc être envoyé chez le constructeur pour qu'il effectue lui-même cette réparation.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Après avoir identifié la panne, il faut commander les pièces auprès du constructeur. Pour cela, lors de mon appel téléphonique à la société GE concernant la demande d'informations sur le problème rencontré, j'ai pris soin de demander la référence de la carte *(8005308ES : carte alimentation DC/DC)*, son prix *(248,65€)*, le montant des frais de port *(gratuit)*. J'ai ensuite établi un bon de commande que j'ai ensuite fais valider par l'ingénieur biomédical.

3.2.f. Réparation

A la réception des pièces, il faut avant tout vérifier à partir du bon de livraison que les pièces sont présentes dans le carton et que les références soient celles commandées préalablement.

Puis il faut effectuer la réparation proprement dite en échangeant les pièces défectueuses avec les nouvelles reçues.

Enfin, l'ultime étape est le remontage complet de l'appareil, aucune vis ou pièce ne doit rester sur l'établi. Si cela arrive, un re-démontage est nécessaire.

Appliquée au dispositif médical choisi :

A la réception du colis de General Electric, la carte alimentation DC-DC était bien présente, il fallait alors vérifier si elle était identique à celle d'origine en tout point (référence, version, composants et leurs dispositions…).

Après cela, il fallait démonter le moniteur en enlevant les cartes modules pour avoir accès à la carte alimentation. Il fallait donc retirer les batteries[(1)] (pour la sécurité), le module d'alimentation[(2)], le module ventilateur[(3)], *(cf. figure 6)*. Puis, il faut dévisser les vis, débrancher les connectiques[(4)] *(cf. figure 7).* Il suffisait ensuite de retirer la carte DC-DC et de la remplacer par la nouvelle.

Puis il fallait effectuer les étapes inverses pour remonter le moniteur, tout d'abord en rebranchant les connectiques, revisser les vis, replacer le module ventilateur et le module d'alimentation, et enfin rebrancher les batteries.

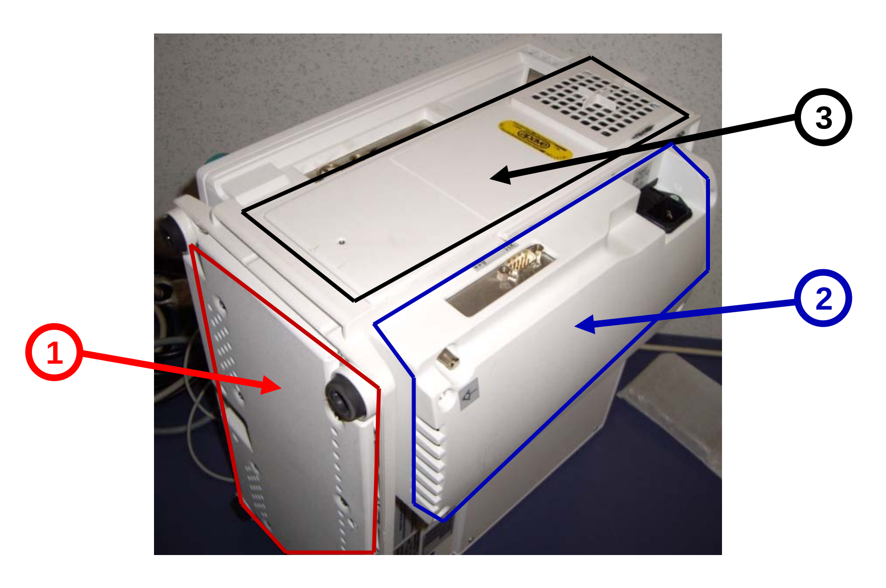


Figure 6 : Vue de derrière du moniteur

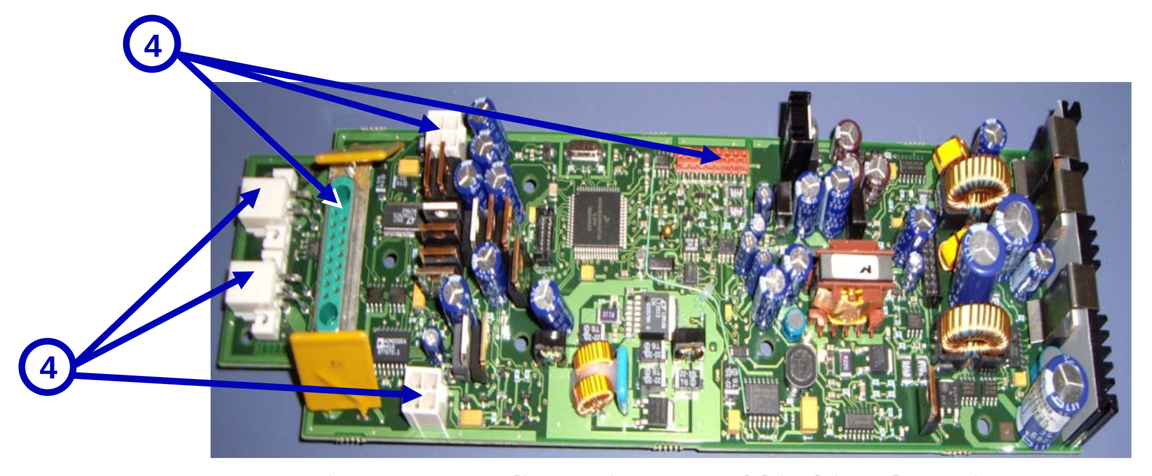


Figure 7 : Carte alimentation DC/DC à l'intérieur du moniteur

*3.2.g. V*érification du bon fonctionnement

Après réparation, un test complet de l'appareil est indispensable pour s'assurer de son bon fonctionnement mais aussi pour vérifier que les pièces changées étaient bien à l'origine du problème, et qu'aucun autre problème n'est intervenu entre la réparation et le test.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Dans un premier temps, j'ai donc démarré le moniteur, l'autotest s'est lancé et s'est bien passé. Il fallait alors essayer toutes les fonctionnalités du dispositif.



J'ai effectué le test de la SPO2, tout simplement en insérant mon index dans le capteur SPO2. La valeur affichée était 98, et la courbe SPO2 paraissait bonne. **Test OK.**

Il en était de même avec le test de pression non invasive à l'aide d'un brassard sur mon bras. La valeur affichée était 128/74 mmHg, et la moyenne 102. **Test OK.**

Enfin, j'ai réalisé le test de l'ECG à l'aide d'un simulateur patient grâce à l'appareil Metron PS-420 à différentes valeurs de rythmes cardiaques : 30BPM[14], 80BPM et 180BPM. La courbe et les valeurs affichées correspondaient exactement aux valeurs attendues. J'ai également effectué un test de fibrillation ventriculaire toujours avec le simulateur patient, le moniteur détectait bien cette fibrillation ventriculaire. **Tests OK.**

[14] Battement par minute

Les valeurs des tests affichées ne sont pas forcement exactes, je souhaitais simplement savoir si tous fonctionnaient correctement.

3.2.h. Test de sécurité électrique et test de performances



A chaque fois qu'un dispositif est démonté puis réassemblé, il faut vérifier que le châssis ne soit pas à un potentiel autre que 0V, celui de la masse, à cause d'un éventuel fil pincé pouvant provoquer un court circuit. Il est obligatoire d'effectuer ce test pour garantir une sécurité maximale pour les utilisateurs, mais aussi pour les patients car le technicien pourra être tenu pour responsable si un tel problème arrivait.



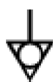
Un test de performances pourra être également réalisé pour garantir un fonctionnement optimal afin que l'appareil donne des valeurs précises et exactes. Ce test est utile mais non obligatoire.

Appliquée au dispositif médical choisi :

J'ai donc procédé au test de sécurité électrique du moniteur, tout d'abord en renseignant la classe électrique de chaque module : *(cf. tableau 6)*

Tableau 6 : Types électriques des différents modules

ECG : 3 bornes	CF : CardiacFlotting (protégé contre les défibrillations)	
PNI : 0 borne	BF : BodyFlotting (protégé contre les défibrillations)	
SPO2 : 0 borne	B : Body (Tout appareil en contact avec le patient, exceptés les appareils à applications cardiaques directes)	



Puis j'ai raccordé la fiche de masse du testeur de sécurité électrique sur le connecteur équipotentiel du moniteur. Le test s'est bien déroulé, l'équipement est sûr.

J'ai procédé ensuite au test de performance *(cf. tableau 7)* pour la pression non invasive uniquement, puisque j'avais déjà réalisé le test de l'ECG et de la SPO2 avant le test de la sécurité électrique.

Tableau 7 : Mesure de la pression non invasive avec le testeur Metron 1490

Valeurs théoriques (pression systolique/pression diastolique/moyenne)	Adultes (FC[15]=80)	Nouveau-nés (FC=120)
(80 / 48 / 60)	(81 / 51 / 64) en 19s	(83 / 50 / 65) en 29s
(120 / 80 / 102)	(122 / 84 / 104) en 26s	(123 / 83 / 103) en 40s

Les tests ont étés réalisés avec succès.

Annexe 3 : Rapport du test de sécurité électrique.

Annexe 4 : Rapport du test de performances.

3.2.i. Rédaction du rapport d'intervention

Si l'appareil fonctionne correctement, s'il affiche des valeurs vraisemblablement correctes pour le technicien, et si le test de sécurité électrique est satisfaisant, une feuille de fin d'intervention est rédigée. Cette feuille contient toutes les informations utiles pour l'utilisateur, c'est-à-dire la date de la panne, la date et l'heure de la réparation, le nom du technicien, la date de remise en service, et le descriptif de la panne.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Le dispositif a été réparé et est désormais conforme en ce qui concerne le test de sécurité électrique, il faut maintenant rédiger la fiche d'intervention. Pour cela, il faut écrire un résumé d'intervention compréhensible et utile, un descriptif de la panne constatée, le nom de la personne ayant réalisé la maintenance ainsi que la date. Il faudra également enregistrer l'intervention dans la GMAO pour assurer une traçabilité des différentes interventions effectuées sur ce dispositif médical.

Annexe 5 : Rapport d'intervention.

3.2.j. Remise en service de l'appareil

Enfin, il faut procéder à une remise en service du dispositif lorsque toutes les étapes précédentes sont résolues. Pour cela, on demande à la personne ayant signalé la panne d'être présente afin de lui montrer que l'appareil fonctionne correctement, mais aussi pour lui expliquer oralement le problème majeur, et si besoin est, lui donner des conseils pour garder le plus longtemps possible le dispositif en état de marche.

[15] Fréquence Cardiaque (nombre de battement du cœur par minute)

Appliquée au dispositif médical choisi :

La remise en service du dispositif médical a été correctement effectuée : tout d'abord, on a expliqué la panne à une infirmière, puis on lui a montré que l'appareil fonctionne.

3.2.k. Bilan personnel

Les dispositifs médicaux ne sont pas forcément nettoyés et désinfectés avant d'être amenés au service biomédical, c'est pourquoi il faut prendre des précautions avant de manipuler ces appareils, tout simplement en portant des gants en latex, et en nettoyant le dispositif à l'aide d'un chiffon et d'un produit désinfectant.

Le rapport d'intervention remis aux utilisateurs précise les opérations réalisées de manière générale *(test des fonctionnalités-OK)*. Dans l'objectif d'une information de qualité, une liste des différentes fonctionnalités contrôlées pourrait être communiquée aux utilisateurs *(Fonctionnalité ECG-OK ; fonctionnalité SPO2-OK ; …)*. Une amélioration possible serait l'informatisation des demandes de réparation, permettant de faciliter l'accès aux informations, d'être plus efficace grâce à l'exactitude des données, et d'être productif vis-à-vis du temps gagné grâce à l'enregistrement immédiat de la demande.

3.3. La maintenance préventive

Pour garantir un bon fonctionnement des dispositifs médicaux, il faut s'assurer que leur maintenance préventive ait été réalisée, c'est-à-dire qu'il faut prévenir les risques de leur dysfonctionnement, maintenir leurs performances dans le temps, et obtenir des résultats conformes aux recommandations du constructeur. Cette maintenance répond au Décret n° 2001 – 1154 du 5 décembre 2001 relatif à « l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux » et à l'arrêté du 3 mars 2003 qui fixe les listes des dispositifs médicaux soumis à cette obligation. Si cela n'est pas respecté, le constructeur se détachera de toute responsabilité.

Annexe 6 : Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001.
Annexe 7 : Arrêté du 3 mars 2003.

D'après la norme NF X60–010, la maintenance préventive est « la maintenance effectuée selon des critères déterminés dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu ». Elle a donc pour objectif la prévention des défaillances par des actions prévues, préparées et programmées selon un échéancier prédéterminé afin de garantir dans le temps les performances des dispositifs médicaux à un niveau proche de celui des performances initiales.

Elle concerne tous les dispositifs médicaux et s'adresse en priorité aux dispositifs directement reliés au soutien vital du patient *(défibrillateurs, bistouris, respirateurs, moniteurs de surveillance, …)*, aux dispositifs dont la fiabilité et la continuité d'opération sont critiques vis-à-vis des processus de soins *(analyseurs biochimiques, …)* et à ceux requérant une maintenance périodique. La maintenance préventive se divise en trois catégories :

- **La maintenance préventive systématique**

Elle est « effectuée selon un échéancier préétabli selon le temps ou le nombre d'unités d'usage des équipements ». Cette maintenance comprend des inspections périodiques et des interventions planifiées. Le constructeur fournit la plupart du temps les indications de maintenance préventive systématique, par exemple le changement des filtres à eau tous les 3 mois sur les laveurs désinfecteurs pour vidéo endoscope.

- **La maintenance préventive conditionnelle**

Elle est « déclenchée suivant des critères prédéterminés significatifs de l'état de dégradation d'un équipement ». Elle consiste à analyser et à surveiller l'état de dégradation des pièces qui ne sont remplacées qu'à partir d'un certain seuil de dégradation après contrôle de leur état de fonctionnement, ce qui permet le remplacement des pièces juste avant leur rupture.

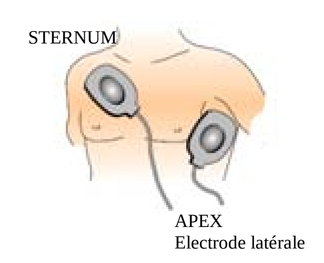
- **La maintenance préventive prévisionnelle**

Elle est « subordonnée à l'analyse de l'évolution surveillée de paramètres significatifs de la dégradation de l'équipement ». Elle consiste donc à prévoir une prochaine dégradation. Par exemple, si on constate que l'évolution des paramètres pertinents retenus pour juger de l'état d'un tube à rayons X est linéaire au cours du temps *(dans le sens d'une chute de la qualité)*, on pourra alors prédire une « date de dysfonctionnement » et déclencher une opération de maintenance préventive avant même d'avoir constaté le passage de ces paramètres sous le seuil défini dans le cadre de la maintenance préventive conditionnelle.

Pour les trois établissements de santé que le service biomédical gère, la méthode de la maintenance préventive systématique a été retenue.

J'ai choisi d'expliquer les étapes d'une maintenance préventive sur un défibrillateur bi phasique, le Lifepak20 de chez MEDTRONIC et voici les principales étapes *:*

3.3.a. Introduction technique



Principe du défibrillateur : Dispositif médical permettant de délivrer à l'aide de deux électrodes de poings placées sur le thorax du patient un courant électrique d'énergie proportionnelle au poids du patient. Le but est de dépolariser une masse suffisante du muscle cardiaque pour rétablir une activité électrique normale et coordonnée.

Lorsque le cœur est en fibrillation, c'est à dire quand il fait des mouvements non coordonnés, le sang ne circule plus correctement dans le corps. Le cœur se fatigue et le corps entier n'est plus alimenté en oxygène. Il faut, en très peu de temps, relancer la machine cardiovasculaire pour sauver le patient.

D'où le rôle du défibrillateur qui doit, par une énergie de 360 Joules au maximum pour les défibrillateurs monophasiques ou de 200 Joules au maximum pour les défibrillateurs biphasiques, repolariser les cellules du cœur pour qu'il pompe à nouveau et qu'il fasse circuler le sang dans les veines. La défibrillation doit parvenir à exciter au même instant une quantité suffisante de cellules *(masse critique)* du myocarde. Ainsi, à la fin du choc, les cellules seront alors toutes en phase réfractaire et elles repasseront naturellement en même temps en phase excitable, elles seront de ce fait réceptives à la propagation normale du processus d'excitation cardiaque qui peut reprendre sa maîtrise.

Tracé d'un électrocardiogramme *(cf. figure 8)* :
Onde P : Dépolarisation des oreillettes (perte du potentiel de repos).
Onde Q, R, S: Re-polarisation des oreillettes et dépolarisation des ventricules.
Entre l'onde S et T : Dépolarisation des ventricules.
Onde T : Re-polarisation des ventricules.
Onde U : Repos.

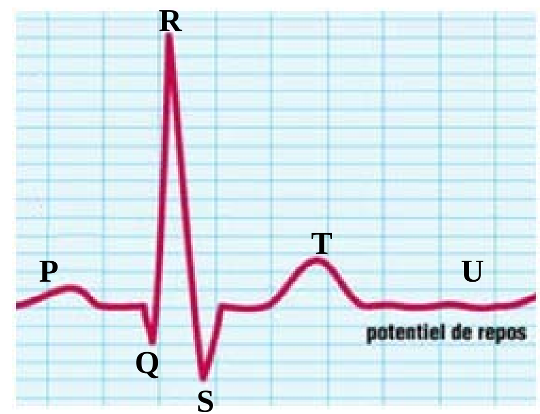


Figure 8 : Tracé d'un électrocardiogramme

- **L'onde monophasique amortie** *(cf. figure 9)*, développée dans les années 60, est la plus communément utilisée pour la défibrillation externe. Cette onde délivre une différence de potentiel importante *(4000-6000V)* et un pic élevé de courant pendant une courte période de temps. Elle répond à une impédance élevée en allongeant passivement sa durée jusqu'à la libération totale de l'énergie.

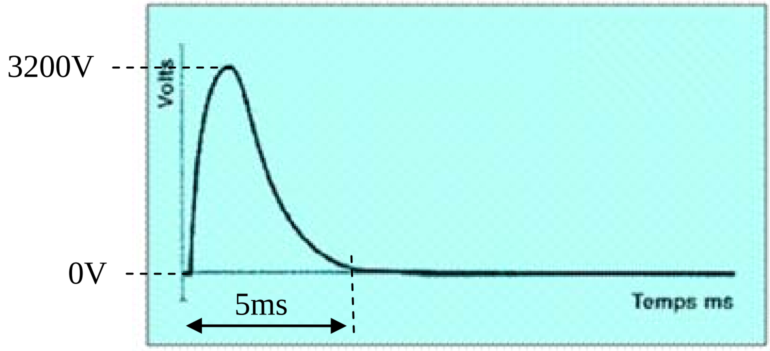


Figure 9 : Forme de l'onde monophasique amortie

- **L'onde monophasique tronquée** *(cf. figure 10)* a été développée en réponse aux besoins des défibrillateurs implantables puis appliquée à la défibrillation externe. Cette onde permet de délivrer une différence de potentiel plus faible que précédemment, mais le temps de décharge est rallongé.

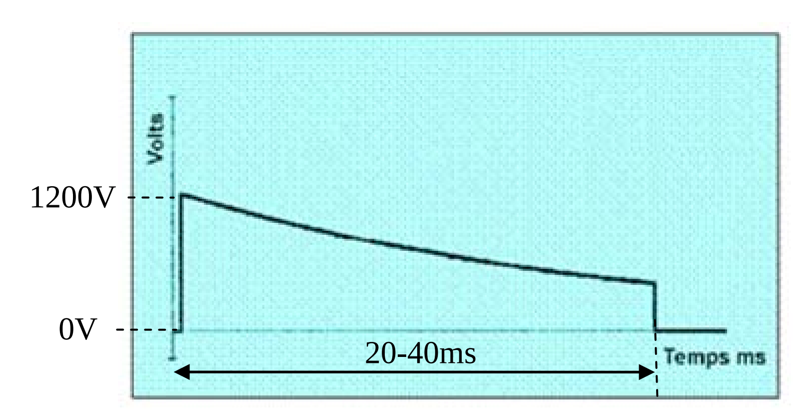


Figure 10 : Forme de l'onde monophasique tronquée

- **L'onde biphasique tronquée** *(cf. figure 11)*, également appelée onde exponentielle, a été développée pour les défibrillateurs implantables puis appliquée à la défibrillation externe. Cette technique est capable de défibriller avec succès en libérant une énergie plus faible, grâce à l'hyperpolarisation qui force les cellules instables à se re-polariser, afin d'éviter les phénomènes de re-fibrillation.

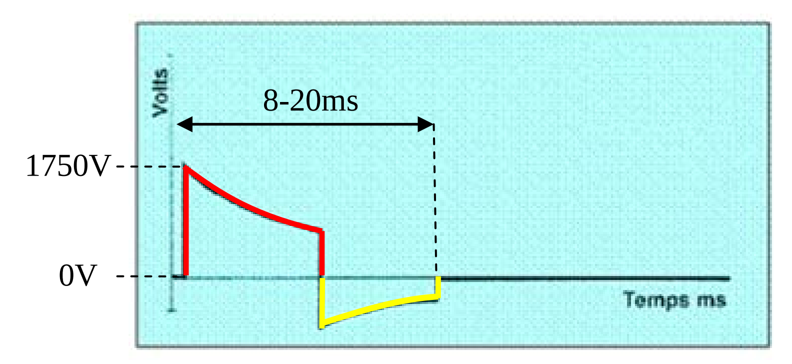


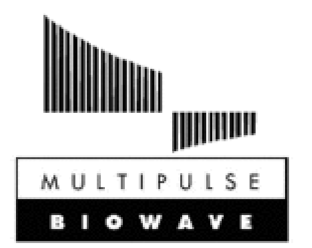
Figure 11 : Forme de l'onde biphasique tronquée

Patient Impedance (Ω)	Phase 1 Duration (msec) Min	Max	Phase 2 Duration (msec) Min	Max	Tilt (%) Nominal
25	5.1	6.0	3.4	4.0	77.5
50	6.8	7.9	4.5	5.3	65.8
100	8.7	10.6	5.8	7.1	52.6
125	9.5	11.2	6.3	7.4	47.8

Figure 12 : Variation du temps de défibrillation en fonction de l'impédance du patient

Plus l'impédance du patient est élevée *(mauvais contact entre les palettes et le patient)*, plus le temps du passage du courant est élevé, pouvant provoquer des complications *(brûlures, affaiblissement du muscle cardiaque à long terme)*. *(cf. figure 12)*

Une nouvelle forme d'onde de défibrillation vient d'être développée par le constructeur SCHILLER, c'est l'onde biphasique pulsée. La forme d'impulsion *(deux phases de 4 ms chacune)* est découpée à une haute fréquence pour que l'énergie appliquée au patient soit plus faible tout en étant nettement plus efficace que pour l'onde biphasique tronquée.

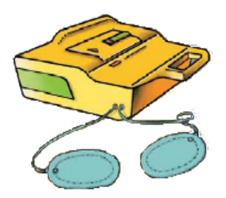


3.3.b. Préambule

Toute demande d'intervention *(interne ou externe)* de maintenance préventive doit être prévue et planifiée à l'avance avec le responsable du service concerné. De plus, le technicien doit donner un temps d'immobilisation de l'équipement et la réalisation de la maintenance préventive doit se faire dans les meilleurs délais.

Il faut également prévoir les pièces de rechange lorsque celles-ci sont nécessaires et recommandées par le constructeur.

Appliquée au dispositif médical choisi :



En règle générale, le défibrillateur est disponible en continuité, car il sert uniquement en cas de réelle urgence, c'est-à-dire lorsqu'un patient fait un arrêt cardiaque. Le temps de la maintenance préventive pour ce type d'appareil est d'environ une heure si tout se passe correctement.

Annexe 8 : Bon de travail pour la maintenance préventive.

3.3.c. Identification de l'appareil

Avant d'effectuer l'opération de maintenance, il faut tout d'abord éditer la fiche de vérification des performances, en renseignant :

- Le numéro d'inventaire
- La marque de l'appareil
- La référence
- Le numéro de série
- La date de la maintenance préventive normalement prévue.

Il faut également s'assurer de la propreté du dispositif, de son état ainsi que de la totalité des composants.

Appliquée au dispositif médical choisi :

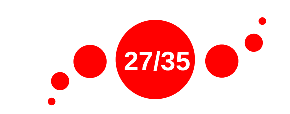


A première vue, le défibrillateur MEDTRONIC, modèle Lifepak20, numéro d'inventaire 25061, et de numéro de série 961234211, a l'air en bon état. Aucun choc de l'appareil n'est à signaler, il est propre et possède tous ses accessoires, c'est-à-dire son cordon d'alimentation, les deux palettes, le gel, les cordons pour l'ECG[16]. Bien sûr tout ceci repose sur un chariot d'urgence à roulettes, pour amener le plus rapidement possible le défibrillateur au patient.

En cas de non-propreté du dispositif, il faut nettoyer les électrodes de défibrillation à l'aide d'un chiffon humide puis avec un chiffon sec, et l'appareil sera nettoyé avec un chiffon humide, éventuellement humecté d'un produit de nettoyage.

Annexe 9 : Fiche d'identification du dispositif.

[16] ElectroCardioGramme



3.3.d. Test complet des fonctionnalités

Après identification, il faut tester toutes les fonctionnalités du dispositif même si certaines ne sont jamais utilisées, car en cas de problème, la clinique sera tenue pour responsable. En effet, le constructeur stipule dans la notice d'utilisation que le technicien doit réaliser une maintenance préventive tout les ans, tester toutes les fonctionnalités du dispositif en comparant les valeurs relevées à celles annoncées par le constructeur, et également effectuer des tests de performances et de sécurité électrique.

Appliquée au dispositif médical choisi :

- Test de la fonctionnalité de l'ECG :
  Visualisation de la courbe à l'écran ainsi qu'impression sur papier thermique → **OK.**
  A plusieurs valeurs de fréquence cardiaque : à 30ppm, 80ppm et 180ppm → **OK.**
  Test de fibrillation ventriculaire → **OK.**
- Test de la fonctionnalité alarme → **OK.**
- Test du fonctionnement sur batterie → **OK.**

3.3.e. Changement de pièces

Le constructeur recommande parfois le remplacement de certaines pièces à intervalles réguliers, comme par exemple des filtres à eau et filtres à air sur un soluscope[17], afin de garantir un fonctionnement optimal du dispositif. Le technicien pourra être tenu pour responsable en cas de problème s'il n'effectue pas ces remplacements de pièces qu'impose le constructeur.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Pour ce dispositif médical, aucune pièce n'est à changer à chaque maintenance préventive. Cependant en cas de pièces usées, défaillantes ou en mauvais état, il faudra procéder à leur remplacement.

Il a cependant fallu effectuer le remplacement d'un rouleau de papier thermique car il n'y en avait plus. Sur ce papier est imprimé la courbe cardiaque d'un cœur, avec comme information l'endroit exact où la défibrillation a été faite, ce qui permet de vérifier que le choc s'est réalisé au bon moment.

[17] Dispositif permettant le nettoyage et la désinfection des vidéo-endoscopes



3.3.f. Tests de performances

Ces tests sont obligatoires pour tout type d'appareil et doivent suivre une procédure de maintenance. L'équipement de contrôle qui permet de réaliser ces tests est différent pour chaque appareil, puisque pour un moniteur multiparamétrique, il est nécessaire d'avoir un simulateur patient, un simulateur de doigt *(non indispensable)* et un simulateur de brassard pour la pression non invasive, alors que pour les défibrillateurs il est essentiel d'avoir un testeur de défibrillateur ainsi qu'un simulateur de patient.

A la fin de ces tests, il faut réinitialiser le compteur de maintenance interne si le dispositif le permet.

<u>Appliquée au dispositif médical choisi :</u>

Pour effectuer les tests de performances sur un défibrillateur non implantable, il est nécessaire d'avoir un testeur de défibrillateur. Celui utilisé pour le défibrillateur Lifepak20 est un QA-45 de chez METRON.



Ci-dessous, les différents tests réalisés qui sont obligatoires :

- **Test de choc avec l'alimentation secteur et sur batterie**

Ce test permet de savoir si le choc est correctement délivré après la charge du condensateur, en appuyant sur les boutons *(un sur chaque palette)*, sur secteur et sur batterie. Les tests ont étés réalisés avec succès.

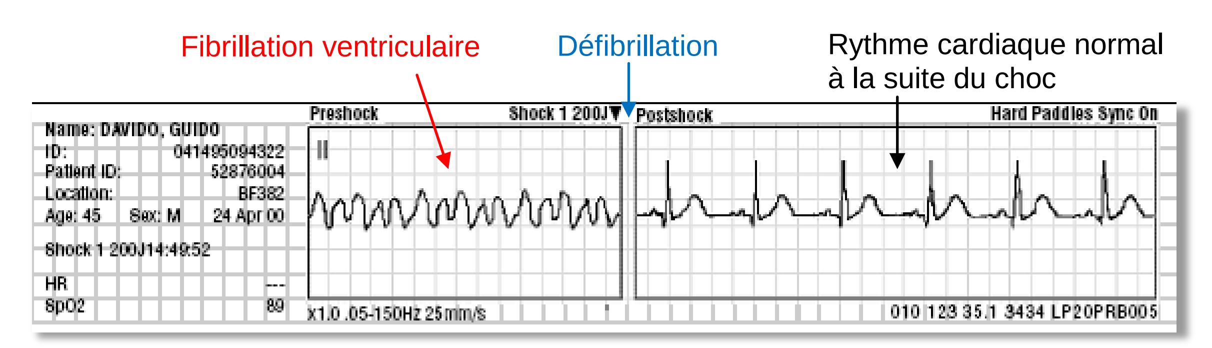


Figure 13 : Tracé sur papier thermique d'un choc réussis

- **Tests de chocs non synchronisés à différentes valeurs**

Ces tests permettent de vérifier si la valeur de la consigne est la valeur délivrée au patient à quelques Joules près. Le cas contraire, il faudra renvoyer le défibrillateur au constructeur pour qu'il effectue des vérifications. *(cf. tableau 8).*

Tableau 8 : Mesure de la puissance délivrée en mode non synchronisé.

CONSIGNE (PUISSANCE DEMANDEE)	50J	100J	150J	200J	300J	360J
VALEUR AFFICHEE SUR LE TESTEUR	48.9J	100.1J	152J	201,7J	298,2J	364,5J
POURCENTAGE D'ERREUR RELATIF	2,2%	0,1%	1,3%	0,9%	0,6%	1,3%

Les tests ont étés réalisés avec succès.

➢ Tests de chocs synchronisés à différentes valeurs

Ces tests permettent de savoir si en mode synchronisé, les chocs délivrés sont conformes aux valeurs souhaitées, mais aussi de savoir si l'appareil distingue bien le moment propice à la défibrillation *(Sur l'onde R et surtout pas sur l'onde T) (cf. tableau 9).*

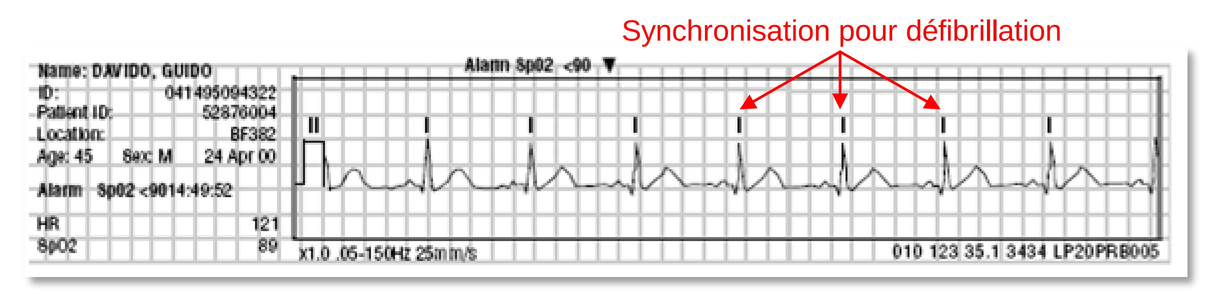


Figure 14 : Tracé sur papier thermique d'une synchronisation pour défibrillation

Tableau 9 : Mesure de la puissance délivrée en mode synchronisé.

CONSIGNE (PUISSANCE DEMANDEE)	50J	100J	150J	200J	300J	360J
VALEUR AFFICHEE SUR LE TESTEUR	49J	100J	151,8J	200,5J	299,2J	362,9J
POURCENTAGE D'ERREUR RELATIF	2%	0%	1,2%	0,25%	0,3%	0,8%

Les tests ont étés réalisés avec succès.

➢ Mesure des temps de charge

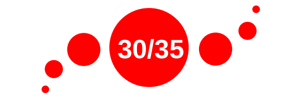
Enfin, le dernier test à effectuer pour cette maintenance préventive est celui du temps de charge à différentes valeurs. Le constructeur indique que le temps de charge à 360J ne doit pas dépasser 10 secondes lorsque la batterie est chargée *(cf. tableau 10).*

Tableau 10 : Mesure du temps de charge du condensateur pour différentes valeurs

CONSIGNE (PUISSANCE DEMANDEE)	50J	100J	150J	200J	300J	360J
TEMPS DE CHARGE (SUR SECTEUR)	1s	2s	2,5s	3S	5s	6s
TEMPS DE CHARGE (SUR BATTERIE)	1s	2,5s	3s	4s	6s	8s

Les tests ont étés réalisés avec succès.

Annexe 10 : Rapport du test de performances.



3.3.g. Test de sécurité électrique

Comme le test de performance, le test de sécurité électrique est obligatoire pour éviter qu'un patient ne soit électrisé ou même électrocuté s'il touche le dispositif volontairement ou non. Cependant une procédure est à respecter, et pour effectuer ce test, il faut avoir préalablement suivi une formation chez le constructeur du testeur de sécurité électrique.

Un seul appareil de test est nécessaire pour effectuer le contrôle de la sécurité électrique, bien entendu, plusieurs types de modèles existent, sous différentes marques.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Au démarrage du testeur de sécurité électrique, il faut renseigner le numéro d'inventaire du dispositif, le nombre de module avec la classe électrique ainsi que le nombre de bornes.

Le test de sécurité électrique s'est bien passé malgré une petite erreur d'inattention. En effet, lors du premier test j'ai oublié de raccorder la prise de masse flottante du testeur sur le défibrillateur. Sans cette masse flottante, les courants de fuite ne peuvent pas être détectés par le testeur de sécurité électrique, ce qui peut provoquer un risque pour les patients s'ils touchent volontairement ou non le dispositif.

Annexe 11 : Rapport du test de sécurité électrique.

3.3.h. Rédaction du rapport d'intervention

Lorsque la série de tests a été effectuée, que le dispositif médical soit conforme ou non, un rapport d'intervention doit être rédigé et signé par le technicien et doit inclure toutes les informations concernant le dispositif, les tests réalisés *(contrôles effectués conformes)* selon la procédure et le résultat des tests, et renseigner également la GMAO de cette intervention.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Le dispositif médical a passé tous les tests *(test de bon fonctionnement, test de performance, test de sécurité électrique)* et est conforme. Les mesures effectuées sont exactes avec seulement 2% d'erreur relatif. J'ai donc rédigé un rapport d'intervention qui

regroupait toutes les informations utiles et nécessaires et j'ai également renseigné la GMAO de l'intervention préventive sur ce dispositif.

Annexe 12 : Rapport d'intervention.

3.3.i. Les problèmes rencontrés et les solutions proposées

Parfois, lorsqu'il procède aux vérifications du dispositif, que ce soit pour le test des fonctionnalités, le test de performances ou le test de sécurité électrique, le technicien peut rencontrer des problèmes. Il doit pouvoir établir une liste de problèmes avec les solutions envisagées pour les maintenances futures.

Appliquée au dispositif médical choisi :

Tableau 11 : Problèmes rencontrés sur un défibrillateur et les solutions envisageables

PROBLEMES	SOLUTION 1	SOLUTION 2
Test du temps de charge DIFFICULTE POUR TENIR LES DEUX PALETTES ET POUR APPUYER SUR LE BOUTON « START » SUR LE TESTEUR DE DEFIBRILLATEUR	*Avoir une deuxième personne qui appuie sur le bouton « Start » pendant que l'autre tient les palettes et décharge.*	*Modifier la conception du testeur de défibrillateur en donnant un temps de temporisation avant de lancer la séquence*
Test de synchronisation LA DECHARGE NE S'EFFECTUE PAS SUR L'ONDE R	*Faire d'autres essais avec des fréquences cardiaques différentes*	*Envoyer le défibrillateur chez le constructeur pour une révision.*
Test de sécurité électrique OUBLI DE CABLER LA PRISE DE MASSE FLOTTANTE SUR LE DEFIBRILLATEUR	*Obligation de ré effectuer le test de sécurité électrique*	

3.3.j. Bilan

Lors des tests de fonctionnalités et de contrôle qualité, un dispositif peut s'avérer non-conforme, il ne doit pas être remis en service et doit retourner en maintenance pour effectuer des tests plus approfondis. Dans un cas précis comme celui-ci, un dispositif de substitution peut, selon les moyens, être mis à disposition.

Les fiches de contrôle qualité avec les procédures de maintenance permettent d'effectuer le contrôle des performances de façon claire et sûre, et de garder une trace des tests effectués pour conserver une traçabilité totale.

4. AMELIORATIONS ET ANALYSES PERSONNELLES DES METHODES DE TRAVAIL

4.1. L'inventaire et le référencement des appareils



Pour un meilleur suivi et une traçabilité optimale des appareils médicaux, surtout quand le service biomédical gère plusieurs cliniques, comme celui que j'ai pu observer pendant mon stage, le référencement de ces appareils dans un logiciel de GMAO est indispensable.

- *L'inventaire était déjà réalisé à 80% et avait été saisi sur le logiciel de GMAO. J'ai donc proposé à mon maître de stage de m'imprimer la liste des appareils déjà référencés et de cocher sur cette liste les appareils que je retrouvais dans les services. Ceci m'a permis de vérifier si les numéros de série avaient été correctement relevés, mais aussi de savoir si le matériel était toujours présent dans le service ou s'il avait été réformé.*
- *Je suis reparti à « zéro » en ressaisissant la base de données dans la GMAO, ce qui m'a permis d'en avoir une à jour où les équipements réformés qui n'étaient plus dans la clinique mais qui étaient référencés dans l'ancienne base de données ont pu être supprimés afin de ne pas être saisis à nouveau.*
- *En ce qui concerne les DM non référencés, j'ai pris note de toutes les informations utiles de chaque appareil afin de les référencer également.*
- *Dans un souci de temps et d'organisation, une petite pastille bleue a été collée sur chaque appareil référencé. Cette pastille m'a permis de savoir si j'avais déjà listé ces appareils auparavant afin de ne pas les référencer plusieurs fois.*

4.2. Logiciel de GMAO Sophie ASSET+

Au début de mon stage, j'ai pris en main le logiciel de GMAO « Sophie » afin d'être performant pour son utilisation. Je me suis ainsi rendu compte que plusieurs choses méritaient d'être améliorées afin d'assurer une meilleure qualité du travail.

Tout d'abord, chaque technicien avait une version différente de la base de données des équipements recensés sur les trois cliniques, et donc dès qu'une personne faisait une mise à jour sur son pc, l'autre devait systématiquement récupérer la nouvelle version.

- *Pour cela, j'ai pensé qu'une version du logiciel installé sur les serveurs des trois cliniques, accessible et modifiable depuis le réseau local ou par internet, était l'une des meilleures solutions, puisqu'il éviterait la mise à jour quotidienne de la base de données car elle se ferait en temps réel sur le serveur. Ainsi, les techniciens pourraient s'y connecter où qu'ils soient pour avoir accès aux données des trois cliniques, et, en cas de crash de l'ordinateur d'un technicien, la base du serveur n'en serait pas affectée.*

De plus, en approfondissant mes connaissances sur ce logiciel de maintenance, quelques dysfonctionnements sont apparus. En effet, la version actuelle du logiciel que le service biomédical utilise doit permettre de créer une page de « Contrôles » à effectuer avec la possibilité de la remplir lorsque le technicien crée une fiche d'intervention. Or, cette option ne fonctionnait pas.

- *Le 04 Avril 2007, j'ai contacté un commercial de la société GE afin d'obtenir plus d'informations sur une éventuelle mise à jour du logiciel de GMAO. Je lui explique qu'il serait intéressant d'avoir un serveur basé sur Argonay pour que chaque technicien puisse modifier la base de données depuis n'importe quelle clinique. Il m'a donc proposé le module web qui permet une amélioration considérable, puisque dans tous les services de chacune des trois cliniques les utilisateurs pourraient transmettre via internet des informations concernant les dispositifs en panne directement dans la base de données. Ces informations seraient directement traitées par le service biomédical, ce qui permettrait d'être plus efficace : il n'y aurait plus besoin que l'utilisateur remplisse et transmette une fiche de demande de réparation version papier.*
- *J'ai ensuite rédigé un dossier sur les principales caractéristiques du logiciel et sur le module web, que j'ai transmis à l'ingénieur biomédical. La décision n'a pas été prise pendant mon stage, je lui ai donc laissé toutes les informations pour qu'il s'occupe*

Tableau 12 : Informations sur le logiciel SOPHIE

Nom et version du logiciel	***SOPHIE ASSET+ GN3***
Support	*Serveur : Windows 2000, 2003, ME et XP*
Contrat incluant	*Assistance téléphonique, SAV, mise à jour logiciel*
Modules supplémentaires	• *Module Web* • *Formation administrateur et utilisateur (obligatoire)*
Informations complémentaires	• *N'écrase pas l'ancienne base de données* • *Plus complet et plus simple que la version précédente*

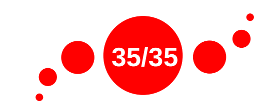
CONCLUSION

En conclusion, le poste de technicien biomédical est essentiel dans les établissements de santé et doit être occupé par une personne motivée par son travail, n'ayant pas peur du contact puisque l'aspect relationnel y est très présent. Une des compétences essentielles qu'un technicien doit avoir concerne l'aspect technique, car il permet notamment de garantir le suivi régulier du bon fonctionnement des appareils grâce aux maintenances préventive et curative.

Par ailleurs, le technicien biomédical doit être en mesure de se rendre rapidement sur place afin de dépanner le matériel. Cependant, il est très souvent sollicité, c'est pourquoi il doit avoir le sens des priorités dans ses travaux sans abandonner une tâche importante pour une autre qui peut attendre. Dans certains cas également, le technicien ne peut rien entreprendre, car soit il n'a pas de pièce de remplacement pour effectuer la réparation, soit il ne sait pas d'où vient le problème et l'appareil doit être emporté à l'atelier pour une vérification plus approfondie. Il doit donc savoir communiquer avec le personnel soignant, d'une part pour le tenir au courant de l'état d'avancement de la réparation, et d'autre part, pour le rassurer en lui donnant une estimation du temps d'immobilisation du dispositif ou alors en lui donnant des conseils sur son utilisation.

Grâce à l'expérience, le technicien biomédical accèdera à de plus en plus de responsabilités quant aux maintenances préventive et curative, et saura s'adapter à la complexité grandissante des dispositifs médicaux. Il sera également indispensable pour expliquer comment configurer ces appareils puisque l'électronique et l'informatique y jouant un rôle important, seule une personne expérimentée peut prétendre comprendre leur fonctionnement, surtout quand il s'agit de dispositifs récents.

Enfin, pour ma part, je peux affirmer que ce stage en tant que technicien m'a été bénéfique puisqu'il m'a amené à m'investir dans des tâches indispensables au bon fonctionnement d'un service biomédical, notamment l'inventaire des équipements biomédicaux qui garantit un suivi optimal. Il m'a également permis de prendre plus confiance en moi à l'oral, grâce aux contacts avec le personnel soignant et administratifs des trois établissements de santé, ou par téléphone avec les fournisseurs, ce qui me permettra d'être plus efficace à l'avenir.





Mesure et Contrôle pour l'Instrumentation Médicale
Promotion 2007



J'ai effectué mon stage au sein de trois différents établissements de santé privés dans les deux Savoie, à la clinique d'ARGONAY, à la clinique HERBERT à AIX-LES-BAINS ainsi qu'à la clinique GENERALE DE SAVOIE à CHAMBERY, puisque l'ingénieur et le technicien biomédical interviennent tous deux sur ces différents sites.

J'ai pu accomplir des tâches très variées qui m'ont notamment amené à procéder à l'inventaire des appareils biomédicaux de ces trois cliniques pour en assurer la gestion, à réaliser la maintenance préventive de ces appareils afin d'éviter les pannes éventuelles qui n'avertissent pas, mais également à effectuer la maintenance curative de ce matériel pour le remettre en service car il est indispensable aux utilisateurs et aux patients.

J'ai également eu l'opportunité de contacter la société GE Healthcare Medical System pour obtenir un devis sur une future mise à jour du logiciel de GMAO Asset+.

__Mots-clés :__

- Technicien biomédical
- Maintenances préventives et curatives
- Gestion d'un parc d'appareils

Julien CHARAUX
LP MCIM Gr.1
Promotion 2007



Les tâches quotidiennes d'un technicien biomédical

DOCUMENTS ANNEXES



IUT ANNECY
9 rue Arc en Ciel
74940 ANNECY-LE-VIEUX

☞ **Tuteur de stage :**
BETEMPS André, professeur à l'IUT

Clinique d'ARGONAY
685 Route de Menthonnex
74370 ARGONAY

☞ **Maître de stage :**
BON Martin, ingénieur biomédical

SOMMAIRE DES ANNEXES

ANNEXE 1: BON D'INTERVENTION POUR LE MONITEUR S5

MATERIOVIGILANCE FICHE DE DYSFONCTIONNEMENT

Date :	⇒ Service :
	⇒ N° de salle d'opération :
Heure :	⇒ Personne déclarant l'évènement :
	⇒ Fonction :

DYSFONCTIONNEMENT

⇒ **Matériel :**

↳ Libéllé :
↳ N° inventaire :
↳ Référence :

⇒ **Description de l'incident :**

....
....
....
....

TRANSMISSION

Référente STE ☐	Correspondant matériovigilance ☐	
Responsable service ☐	Autres ☐	Service qualité ☐

A REMPLIR PAR LE RESPONSABLE DE SERVICE

Date :	Nom du responsable :

VIGILANCES

☐ Incident/accident à déclaration obligatoire ☐ Incident à déclaration facultative

LES ACTIONS EFFECTUEES IMMEDIATEMENT SONT SUFFISANTES

☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas

PROPOSITION D'ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

....
....
....
....
....

Clinique du Lac et d'Argonay

Rèf DI0037B
Edité le 05/11/01

ANNEXE 2: FICHE D'IDENTIFICATION DU MONITEUR S5

PAGE: 1

FICHE SIGNALETIQUE D'UN EQUIPEMENT

N° Equipement 25167

Nom MONITEUR DE SURVEILLANCE CARDIO-RESPIRAT

N° CNEH 15901
N° U.F. 001 BLOC OPERATOIRE ARG
N° Ensemble F.
Type EF
Vocation
Nom Compl. CHASIS MONITEUR COMPACT S/5

Marque DATEX OHMEDA
Fournisseur GE HEALTHCARE
Type / Modèle F-CMC1..00.
N° série 1836257
Prix achat 4 151,03
N° service Eco
Implantation SALLE 1

ACTIVITE

Mise en Service 23/01/2002
Début observation 07/03/2007
Fin garantie 23/01/2003
Date réforme

QUALITE

Libellé 1
Libellé 2
Libellé 3
Libellé 4

MAINTENANCE

Dernière interv. Corrective
Dernière interv. préventive

Type de compteur
Compteur 0,00

Contrats en cours

Industriel SAV	Type	Prix annuel	N° marché	Pr Temp	Prix net	Visite prev	Seuil pièces	Déf

Prochaines Interventions Plannifiées

N°	Date	Périodicité	Statut	Intervention N°	Technicien Interne	Technicien Externe
DERNIERE FICHE						

ANNEXE 3: RAPPORT DU TEST DE SECURITE ELECTRIQUE: MONITEUR S5

25167 (1) 12 / 04 / 2007

Analyseur de Sécurité Electrique METRON Ver 03.47 No Série QA-90: 11933
Opérateur : . Etablissement : ARGONAY

-- INFORMATION EQUIPEMENT --

Code Equipement: 25167 Class :CL 1
Nom de séquence: Securite electrique
Code du mod. :SPO2 Mod. 3 Type :B Nbre Bornes: 0
Code du mod. :PNI Mod. 2 Type :BF Nbre Bornes: 0
Code du mod. :ECG Mod. 1 Type :CF Nbre Bornes: 3
Numéro de Série:
Etat :
Mod. :
Fabricant :
Modèle :
Type :
Emplacement :

-- PARAMETRES --

Test selon la norme	:CEI601.1	Mode du Test	:Automa.
Retard à mise sous tens.	:2	Arrêt aprés mod. d'Alim.	:N
Arrêt à nouveau module	:N	Arrêt avant nouvelle config.	:N
Tests Terres Protect. Multiple	:N	Tests d'Enveloppes Multiples	:N
Courant test Terre de Protect.	:25 A	Transfo. d'Isolement Externe	:N

TEST <Rapide>	TYPE	LIMITE	RESULTAT	HORSLIM
Tension d'alimentation	Phase - Neutre	50 V	230.4 V	
Courant consommé			162 mA	
Résistance d'Isolement	Entre Secteur & Enve		>200 MOhm	
Résistance d'Isolement	Entre Partie Mod. 1		>200 MOhm	
Courant de Fuite à l'Envelop	(CN)	100 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite à l'Envelop	(CNPI)	100 uA	0.0 uA	
Secteur sur Parties Appliqué	Mod. 1 (PD)	50 uA	12.8 uA	
Secteur sur Parties Appliqué	Mod. 1 (PDPI)	50 uA	12.6 uA	
Courant de Fuite au Patie AC	Mod. 1,Born 3 (CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie AC	Mod. 1,Born 3 (CNPI)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient AC	Mod. 1,Born 3 (CN)	10 uA	3.3 uA	
Courant Auxil. Patient AC	Mod. 1,Born 3 (CNPI)	10 uA	3.2 uA	
Courant de Fuite au Patie DC	Mod. 1,Born 3 (CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie DC	Mod. 1,Born 3 (CNPI)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient DC	Mod. 1,Born 3 (CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient DC	Mod. 1,Born 3 (CNPI)	10 uA	0.0 uA	

==> Test Equip. OK <==

Commentaires :
:

Date-Heure/Signatur: 12 / 04 / 2007 à 10:23

ANNEXE 4: RAPPORT DU TEST DE PERFORMANCES: MONITEUR S5

2.8. Test dérivation + Câble ECG déconnecté			
2.9.a. Affichage RC à 30			
2.9.b. Affichage RC à 60			
2.9.c. Affichage RC à 180			
2.9.d. Affichage RC en fibrillation			
2.10. Affichage FR			

PRESSION NON INVASIVE	C	NC	NA
3.1. Tubulure PNI et brassard			
3.2. Affichage adulte			
3.3. Message de faute : Adulte			
3.4. Affichage néonat			
3.5. Message de faute : néonat			
3.6. Serrage des connexions			
3.7. Détection des fuites ml/min			
3.8. Mesure			

SPO2	C	NC	NA
4.1. Affichage message			
4.2. Mesure			
4.3. Message de faute			
4.4. Etat du capteur			

Etat du matériel a réception :

☐ Conforme ☐ Non conforme
Sur : ………………………….…………

Ces non conformités nécessitent une intervention : Oui / Non

COMMENTAIRES DU TECHNICIEN :

COMMENTAIRE DE L'UTILISATEUR :

CONCLUSION
Dispositif conforme aux exigences de l'établissement : Oui / Non
Devenir du dispositif :

Fait-le :
Par :
CLINIQUE D'ARGONAY – SERVICE BIOMEDICAL

ANNEXE 5: RAPPORT D'INTERVENTION DU MONITEUR S5

RAPPORT D'INTERVENTION

Identification du Service

Date et Heure de la Demande : 03/04/2007 14:25
N° UF : 002 SOINS CONTINUS ARG
N° EF :
Interlocuteur : ANDREA **N° Téléphone :**

Identification du Matériel

Compteur : 0
N° Equipement : 25167 MONITEUR DE SURVEILLANCE CARDIO-RESPIRAT
Type : F-CMC1..00. **Marque :** DATEX OHMEDA
N°Série : 1836257 **Fournisseur :** GE HEALTHCARE
Contrat (Oui/Non) : Non **N° Contrat :**
Localisation : BOX 2 LIT 1

Détail du Rapport

N°Intervention 10 **N°B.C.** **Type Int.** Correctif
Début Intervention : 12/04/2007 **Fin Intervention :** 12/04/2007
Cause : DEFAUT ALIMENTATION **Remède :**

Observations générales sur Intervention :
REMPLACEMENT DE LA CARTE ALIMENTATION DC/DC

INTERVENANTS INTERNES

Corps de Métier	Techniciens	H. MO	H.Dépl.	Frais Dépl	Divers Interne	Montant TTC
BIOMEDICAL	CHARAUX	1.50	0.00	0.00	0.00	11.40
TOTAL :		1.50	0.00	0.00	0.00	11.40

PIECES CONSOMMEES

Local.	Référence	Désignation	Qté	PU HT	Montant TTC
H.MAG	8005308ES	CARTE ALIMENTATION DC/DC	1.00	248.65	248.65
		TOTAL :		248.65	248.65

Total interne + pièces	260,05

INTERVENANTS EXTERNES

Fournisseur	Techniciens	H. MO	MO HT	Dépl. HT	PD1 HT	PD2 HT	Montant TTC
TOTAL :		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Technicien	
Date Edition	25/04/2007
Nom	
Signature	

Service	
Date	
Nom	
Signature	

ANNEXE 6: DECRET 2001-1154

J.O n° 284 du 7 décembre 2001 page 19481

Textes généraux

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets)

NOR: MESP0123968D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors de l'exposition à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/EURATOM;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1, L. 5212-2, L. 5312-1, L. 6122-11, L. 6122-13, R. 665-7, R. 665-12 et R. 665-49,

Décrète :

Art. 1er. - I. - Il est inséré, à la section 1 du chapitre Ier du livre V bis du code de la santé publique (troisième partie : Décrets), les articles D. 665-5-1 à D. 665-5-4 ainsi rédigés :

« Art. D. 665-5-1. - Pour l'application des dispositions du présent livre :

« 1o On entend par "exploitant" d'un dispositif médical toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;

« 2o On entend par "maintenance" d'un dispositif médical l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant;

« 3o On entend par "contrôle de qualité" d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

« Art. D. 665-5-2. - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

« Art. D. 665-5-3. - En application de l'article L. 5212-1, le ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé arrête la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

« Art. D. 665-5-4. - Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit les modalités particulières de ce contrôle, en fonction des dispositifs, par décision publiée au Journal officiel de la République française. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants, les décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont prises au vu de l'avis de l'organisme désigné par l'autorité administrative compétente en matière de radioprotection.

II. - Il est inséré, au chapitre Ier du livre V bis du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) une section 10 ainsi rédigée :

Section 10

« Mise en œuvre de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité »

« Art. D. 665-5-5. - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article D. 665-5-3, l'exploitant est tenu :

« 1o De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service;

« 2o De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document; dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives; elle est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la

mise à jour du document;

« 3o De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution;

« 4o De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article D. 665-5-4;

« 5o De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical; ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs;

« 6o De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

« Art. D. 665-5-7. - Les organismes agréés mettent en œuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues à l'article D. 665-5-4.

« Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé. Ce rapport mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées. Il est remis à l'exploitant qui en consigne un exemplaire dans le registre mentionné au 5o de l'article D. 665-5-5.

« Art. D. 665-5-8. - Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article D. 665-5-4.

« Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article D. 665-5-7, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Fait à Paris, le 5 décembre 2001.

Lionel Jospin
Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Elisabeth Guigou

Le ministre délégué à la santé,
Bernard Kouchner

ANNEXE 7: ARRETE DU 03/03/03

J.O n° 66 du 19 mars 2003 page 4848 texte n° 26

Décrets, arrêtés, circulaires
Textes généraux
Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

NOR: SANP0320928A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales remplaçant la directive 84/466/EURATOM;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Article 1

En application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique, sont fixées :

- à l'annexe I du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance;

- à l'annexe II du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne;

- à l'annexe III du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

Article 2

L'obligation de maintenance à laquelle sont tenus les exploitants en application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique doit être effective au plus tard le 1er janvier 2004 pour les dispositifs médicaux énumérés aux paragraphes 1 à 4 de l'annexe I, à l'exception toutefois des dispositifs destinés à la mammographie ou à l'ostéodensitométrie pour lesquels cette obligation entre en

vigueur immédiatement.

Pour les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe 5 de l'annexe I, cette obligation de maintenance doit être effective au plus tard le 1er janvier 2004 lorsqu'ils sont mis en service postérieurement à la date de publication du présent arrêté et au plus tard le 1er janvier 2005 pour ceux déjà mis en service à la date de la publication du présent arrêté.

Article 3

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 3 mars 2003.

Pour le ministre et par délégation:

Le directeur général de la santé,

L. Abenhaïm

ANNEXE I

LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS

À L'OBLIGATION DE MAINTENANCE

A l'exception des dispositifs médicaux pour lesquels ils sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination, les exploitants sont tenus de s'assurer de la maintenance des dispositifs médicaux suivants:

1-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic;

1-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie;

1-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire;

1-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2 et 1-3;

1-5. Dispositifs médicaux des classe IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), autres que les dispositifs mentionnés aux

paragraphes 1-1, 1-2, 1-3 et 1-4.

ANNEXE II

LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS

AU CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

2-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic;

2-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie;

2-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire;

2-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 2-1, 2-2 et 2-3.

ANNEXE III

LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS

AU CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

3-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic;

3-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie;

3-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire;

3-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 3-1, 3-2 et 3-3.

ANNEXE 8: BON DE TRAVAIL DE MAINTENANCE PREVENTIVE: LIFEPAK20

CLINIQUE D'ARGONAY

BON DE TRAVAIL

DATE: 25/04/2007 PAGE: 1

Appel **Date appel :** 25/04/2007 13:38 **Délai (Max) :** 30

N° Intervention : 7

N° Bon de commande :

N° UF/Service : 11 BLOC OPERATOIRE
N° UF/CAC : 001 BLOC OPERATOIRE ARG
Interlocuteur : Téléphone :
N° Equipement : 25061 DEFIBRILLATEUR NON IMPLANTABLE M.E.S. le : 23/04/2006
N° Ens. Fonct. :
Type/Marque/N°Série : LIFEPAK20 MEDTRONIC 961234211
Code Cneh : 32501 Désignation Cneh : DEFIBRILLATEUR NON IMPLANTABLE
Désignation CompCHARIOT URGENCE I
Localisation : SSPI

Observations (travail à éxécuter):

Maintenance préventive sur défibrillateur : Contrôles visuels, contrôles des performances, test de sécurité électrique.

ANNEXE 9: FICHE D'IDENTIFICATION DU DEFIBRILLATEUR LIFEPAK20

DATE: 25/04/2007 PAGE: 1

FICHE SIGNALETIQUE D'UN EQUIPEMENT

N° Equipement 25061

Nom DEFIBRILLATEUR NON IMPLANTABLE

N° CNEH 32501
N° U.F. 001 BLOC OPERATOIRE ARG
N° Ensemble F.
Type EF
Vocation
Nom Compl. CHARIOT URGENCE

Marque MEDTRONIC
Fournisseur MEDTRONIC
Type / Modèle LIFEPAK20
N° série 961234211
Prix achat 4 891,13
N° service Eco
Implantation SSPI

ACTIVITE

Mise en Service 23/04/2006
Début observation 25/04/2007
Fin garantie 23/04/2007
Date réforme

QUALITE

Libellé 1
Libellé 2
Libellé 3
Libellé 4

MAINTENANCE

Dernière interv. Corrective
Dernière interv. préventive **26/04/2007**

Type de compteur
Compteur 0,00

Contrats en cours

Industriel SAV	*Type*	*Prix annuel*	*N° marché*	*Pr Temp*	*Prix net*	*Visite prev*	*Seuil pièces*	*Déf*

Prochaines Interventions Plannifiées

N°	*Date*	*Périodicité*	*Statut*	*Intervention N°*	*Technicien Interne*	*Technicien Externe*
000013	26/04/2007	0			BIOMEDICAL CHARAUX	
DERNIERE FICHE						

ANNEXE 10: RAPPORT DU TEST DE PERFORMANCES DU DEFIBRILLATEUR

CLINIQUE D'ARGONAY, HERBERT ET GENERALE DE SAVOIE _ SERVICE BIOMEDICAL

Fiche de contrôle des défibrillateurs

Date de réalisation :

Caractéristique de l'appareil :

N° Inventaire :	Marque :	Modèle :	N° série :	Observations :

Identification des équipements de contrôle utilisés :

……………………………………………………………………………………………………

Tableau des vérifications :

N°	Element à vérifier	C	NC	NA	Remarques
	Contrôles visuels				
1.1	Etat général				
1.2	Voyant secteur				
1.3	Voyant batterie				
1.4	Témoin fin de charge				
1.5	Etat des électrodes externes				
1.6	Test batterie				
1.7	Fonction synchro				
1.8	Décharge interne				
1.9	Cable de synchronisation				

Contrôle des performances avec testeurs

Test à effectuer	Non Synchronisé	Temps	Synchronisé	Temps	Remarques
Charge à 50J					
Charge à 100J					
Charge à 150J					
Charge à 200J					
Charge à 300J					
Charge à 360J					

Test électrique	C	NC	NA	Remarques

Appareil : ☐ Conforme ☐ Non conforme

Devenir de l'appareil contrôlé :

……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………

Visa du technicien qui a effectué les contrôles précédents :

E L5 C8/13b

ANNEXE 11: RAPPORT DU TEST DE SECURITE ELECTRIQUE: LIFEPAK20

25061 (1) 26 / 04 / 2007 - 9:53

Analyseur de Sécurité Electrique METRON Ver 03.47 No Série QA-90: 11933
Opérateur : . Etablissement : ARGONAY

-- INFORMATION EQUIPEMENT --

Code Equipement: 25061 Class :CL2
Nom de séquence: S-E
Code du mod. :PAL Mod. 2 Type :BF Nbre Bornes: 2
Code du mod. :ECG Mod. 1 Type :CF Nbre Bornes: 3
Numéro de Série:
Etat :
Mod. :
Fabricant :
Modèle :
Type :
Emplacement :

-- PARAMETRES --

Test selon la norme :CEI601.1
Retard à mise sous tens. :2
Arrêt à nouveau module :N
Tests Terres Protect. Multiple:N
Courant test Terre de Protect.:25 A
Mode du Test :Automa.
Arrêt aprés mod. d'Alim. :N
Arrêt avant nouvelle config. :N
Tests d'Enveloppes Multiples :N
Transfo. d'Isolement Externe :N

TEST <Rapide>	TYPE		LIMITE	RESULTAT	HORSLIM
Tension d'alimentation	Phase - Neutre		50 V	240.4 V	
Courant consommé				292 mA	
Résistance d'Isolement	Entre Secteur & Enve			>200 MOhm	
Résistance d'Isolement	Entre Partie Mod. 1			186 MOhm	
Résistance d'Isolement	Entre Partie Mod. 2			184 MOhm	
Courant de Fuite à l'Envelop		(CN)	100 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite à l'Envelop		(CNPI)	100 uA	0.0 uA	
Secteur sur Parties Appliqué	Mod. 1	(PD)	50 uA	10.4 uA	
Secteur sur Parties Appliqué	Mod. 1	(PDPI)	50 uA	10.2 uA	
Secteur sur Parties Appliqué	Mod. 2	(PD)	5000 uA	85.8 uA	
Secteur sur Parties Appliqué	Mod. 2	(PDPI)	5000 uA	85.7 uA	
Courant de Fuite au Patie AC	Mod. 1,Born 3	(CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie AC	Mod. 1,Born 3	(CNPI)	10 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie AC	Mod. 2	(CN)	100 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie AC	Mod. 2	(CNPI)	100 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient AC	Mod. 1,Born 3	(CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient AC	Mod. 1,Born 3	(CNPI)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient AC	Mod. 2,Born 5	(CN)	100 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient AC	Mod. 2,Born 5	(CNPI)	100 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie DC	Mod. 1,Born 3	(CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie DC	Mod. 1,Born 3	(CNPI)	10 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie DC	Mod. 2	(CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant de Fuite au Patie DC	Mod. 2	(CNPI)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient DC	Mod. 1,Born 3	(CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient DC	Mod. 1,Born 3	(CNPI)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient DC	Mod. 2,Born 5	(CN)	10 uA	0.0 uA	
Courant Auxil. Patient DC	Mod. 2,Born 5	(CNPI)	10 uA	0.0 uA	

==> Test Equip. OK <==

Commentaires :
:

Date-Heure/Signatur: 26 / 04 / 2007 - 9:53

ANNEXE 12: RAPPORT D’INTERVENTION DU DEFIBRILLATEUR LIFEPAK20

RAPPORT D'INTERVENTION

Identification du Service

Date et Heure de la Demande : 26/04/2007 10:05
N° UF : 001 BLOC OPERATOIRE ARG
N° EF :
Interlocuteur : **N° Téléphone :**

Identification du Matériel

Compteur : 0
N° Equipement : 25061 DEFIBRILLATEUR NON IMPLANTABLE
Type : LIFEPAK20 **Marque :** MEDTRONIC
N°Série : 961234211 **Fournisseur :** MEDTRONIC
Contrat (Oui/Non) : Non **N° Contrat :**
Localisation : SSPI

Détail du Rapport

N°Intervention 7 **N°B.C.** **Type Int.** Préventif
Début Intervention : 26/04/2007 **Fin Intervention :** 26/04/2007
Cause : **Remède :** CONTROLE QUALITE

Observations générales sur Intervention :

CONTROLES VISUELS : OK
BATTERIES : PENSER A LES REMPLACER EN 2008
CONTROLE DE PERFORMANCES : OK
SECURITE ELECTRIQUE : OK

INTERVENANTS INTERNES

Corps de Métier	Techniciens	H. MO	H.Dépl.	Frais Dépl	Divers Interne	Montant TTC
BIOMEDICAL	CHARAUX	0.58	0.00	0.00	0.00	4.41
TOTAL :		0.58	0.00	0.00	0.00	4.41

PIECES CONSOMMEES

Local.	Référence	Désignation	Qté	PU HT	Montant TTC
H.MAG	A9871	PAPIER THERMIQUE POUR IMPRIMANTE	1.00	3.58	4.28
		TOTAL :		3.58	4.28

Total interne + pièces	8,69

INTERVENANTS EXTERNES

Fournisseur	Techniciens	H. MO	MO HT	Dépl. HT	PD1 HT	PD2 HT	Montant TTC
TOTAL :		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Technicien	
Date Edition	25/04/2007
Nom	
Signature	

Service	
Date	
Nom	
Signature	